**Parlament Europejski**
2024-2029

*Komisja Zdrowia Publicznego*

**2025/0404(COD)**

28.7.2026

# POPRAWKI
# 616 - 857

**Projekt sprawozdania**
**Oliver Schenk**
(PE787.987v01-00)

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2025)1023 – 2025/0404(COD))

**Poprawka 616**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 86**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 – ustęp 7

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 7. Oprócz zadań powierzonych im w innych przepisach niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 panele ekspertów ***mogą wykonywać następujące zadania***: | 7. Oprócz zadań powierzonych im w innych przepisach niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2017/746 panele ekspertów ***wspierają MDCG i Komisję w wykonywaniu następujących zadań***: |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Panele ekspertów powinny udzielać porad naukowych, klinicznych i technicznych – uprawnienia regulacyjne pozostają w gestii państw członkowskich za pośrednictwem MDCG („wsparcie", a nie zadania niezależne). Włączenie przedstawicieli pacjentów posiadających doświadczenie w danej dziedzinie medycznej jako pełnoprawnych członków zwiększa legitymizację i znaczenie z punktu widzenia praktyki klinicznej, zgodnie z modelem EMA.*

**Poprawka 617**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 86**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 – ustęp 7 – litera a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| a) zapewnianie ***Komisji, MDCG, państwom członkowskim lub jednostkom notyfikowanym*** doradztwa naukowego, klinicznego***,*** technicznego ***i regulacyjnego*** w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746; | a) zapewnianie doradztwa naukowego, klinicznego ***i*** technicznego w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (UE) 2017/746; |

Or. en

**Poprawka 618**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 86**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 – ustęp 8 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***8a. Osoby posiadające doświadczenie praktyczne, które wnoszą wkład w prace paneli ekspertów zgodnie z ust. 4 lub 5, otrzymują wynagrodzenie na warunkach równoważnych z warunkami mającymi zastosowanie do innych ekspertów oraz mają dostęp do szkoleń, dokumentacji i wsparcia niezbędnych do skutecznego uczestnictwa w pracach.*** |

Or. en

**Poprawka 619**
**Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 87**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 b – ustęp 1

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

Or. en

**Poprawka 620**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – ustęp 1 – punkt 87**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 b – ustęp 1

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

Or. it

*Uzasadnienie*

*Art. 106b rozszerza rolę EMA w zakresie kwalifikacji produktów, pomimo wzmocnienia MDCG i utworzenia nowej grupy ekspertów, co zwiększa złożoność procedur. Ponieważ mandat tej agencji dotyczy głównie leków, w przypadkach granicznych związanych z wyrobami niefarmaceutycznymi EMA powinna zapewniać jedynie wsparcie techniczno-administracyjne, bez uprawnień decyzyjnych, w celu ochrony pewności prawa, innowacyjności i konkurencyjności.*

**Poprawka 621**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – ustęp 1 – punkt 87**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 a – ustęp 1 – litera a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***a) status regulacyjny produktów i klasyfikacja wyrobów zgodnie z art. 4, 4a, 51, 51a i 51b niniejszego rozporządzenia oraz art. 3, 3a, 47, 47a i 47b*** | ***skreśla się*** |

***rozporządzenia (UE) 2017/746;***

Or. it

**Poprawka 622**
**Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 87**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 a – ustęp 1 – litera a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***a) status regulacyjny produktów i klasyfikacja wyrobów zgodnie z art. 4, 4a, 51, 51a i 51b niniejszego rozporządzenia oraz art. 3, 3a, 47, 47a i 47b rozporządzenia (UE) 2017/746;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 623**
**Kristoffer Storm**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 87**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 106 b – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***Wyroby zawierające jako integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno byłaby uznawana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, o czym mowa w art. 1 pkt 8 i 9 niniejszego rozporządzenia, uwzględniając koordynację z jednostkami notyfikowanymi, właściwymi organami krajowymi oraz, w stosownych przypadkach, z grupą operacyjną EMA ds. produktów łączonych, w celu zapewnienia spójnego stosowania w całej Unii*** |

***odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do części takiego produktu stanowiącej wyrób oraz w celu ułatwienia wymiany naukowej i regulacyjnej wiedzy fachowej w całym cyklu życia takich produktów.***

Or. en

**Poprawka 624**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 87**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 106 b – ustęp 1 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***1a. Wyroby zawierające jako integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno byłaby uznawana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, o czym mowa w art. 1 pkt 8 i 9 niniejszego rozporządzenia, uwzględniając koordynację z jednostkami notyfikowanymi, właściwymi organami krajowymi oraz, w stosownych przypadkach, z grupą operacyjną EMA ds. produktów łączonych, w celu zapewnienia spójnego stosowania w całej Unii odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do części takiego produktu stanowiącej wyrób oraz w celu ułatwienia wymiany naukowej i regulacyjnej wiedzy fachowej w całym cyklu życia takich produktów.*** |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Art. 117 powiela wymogi zawarte obecnie w ogólnych przepisach farmaceutycznych – ten sam obowiązek w dwóch aktach prawnych powoduje niejasność i podwójne obciążenie regulacyjne. Jego skreślenie eliminuje to powielanie (wymóg pozostaje w GPL). Nowy art. 106b ust. 1 lit. e) przyznaje EMA wyraźne uprawnienia koordynacyjne za pośrednictwem grupy COMBO: jeden punkt kontaktowy, spójne stosowanie wymogów GSPR oraz krótsze i bardziej przewidywalne przeglądy. Około 20 % wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składanych do EMA dotyczy produktów złożonych.*

**Poprawka 625**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 90**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 108 a – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Komisja może podpisywać porozumienia administracyjne z organami państw trzecich i organizacjami międzynarodowymi do celów współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym: | ***Po uzyskaniu zgody Rady UE*** Komisja może podpisywać porozumienia administracyjne z organami państw trzecich i organizacjami międzynarodowymi do celów współpracy regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym: |

Or. fr

*Uzasadnienie*

*Porozumienia administracyjne podpisane przez Komisję w zakresie współpracy międzynarodowej mogą być prawnie wiążące dla państw członkowskich, dlatego też powinny one być zaangażowane w proces decyzyjny zgodnie z zasadą lojalnej współpracy oraz art. 13 TUE.*

**Poprawka 626**
**Michele Picaro, Ruggero Razza**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 90 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 110

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***90a) uchyla się art. 110;*** |

Or. en

**Poprawka 627**
**Michele Picaro, Ruggero Razza**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 90 b (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 110 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***90b) dodaje się art. 110a w brzmieniu:*** |
| | ***„Artykuł 110a*** |
| | ***Przetwarzanie danych osobowych w toku działań regulowanych niniejszym rozporządzeniem*** |
| | ***1. Przetwarzanie danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia i danych genetycznych, w związku z wykonywaniem obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/679. W przypadku szczególnych kategorii danych osobowych przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 9 ust. 2 lit. j) tego rozporządzenia, z zastosowaniem zabezpieczeń przewidzianych w art. 89 ust. 1, do celów, o których mowa w ust. 2 lit. a), oraz na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) do pozostałych celów, o których mowa w ust. 2, w zakresie, w jakim jest to niezbędne do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.*** |
| | ***2. Przetwarzanie odbywa się, w niezbędnym zakresie, do następujących celów:*** |

***a) prowadzenie [badań klinicznych/badań działania] i zarządzania nimi, w tym wydawania zezwoleń, monitorowania, rejestrowania i zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i wad wyrobów, przedkładania sprawozdania oraz archiwizacji dokumentacji głównej;***

***b) nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu oraz sprawozdań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu;***

***c) obserwacji, w tym rejestrowania, zgłaszania i zarządzania poważnymi incydentami i zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa oraz zgłaszania tendencji;***

***d) cyberbezpieczeństwa wyrobów podłączonych do sieci, w tym zgłaszania aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych cyberincydentów;***

***e) identyfikacji i identyfikowalności wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz wprowadzania danych do Eudamed i innych systemów elektronicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.***

***Kategorie danych osobowych i osób, których dane dotyczą, określa się, w przypadku [badań klinicznych/badań działania], w zatwierdzonym protokole, a w przypadku pozostałych celów – w dokumentach dotyczących planowania i zarządzania przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.***

***3. Dane osobowe przechowuje się przez okres wymagany odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia. Dane zgromadzone na podstawie ust. 2 mogą być dalej przetwarzane przez tego samego administratora, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz zgodnie z podstawą określoną w art. 9 ust. 2, o której mowa w ust. 1, do celów innych [badań***

***klinicznych / badań działania], obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu oraz badań naukowych mających na celu zapewnienie wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i działania wyrobów, pod warunkiem pseudonimizacji, ustanowienia odpowiednich struktur zarządzania, nałożenia na personel obowiązku zachowania poufności oraz poinformowania osób, których dane dotyczą.***

***4. Administratorzy wdrażają odpowiednie i szczególne środki służące ochronie praw i wolności osób, których dane dotyczą, zgodnie z art. 5, 24, 25, 32 oraz – w stosownych przypadkach – 89 rozporządzenia (UE) 2016/679, w tym w szczególności:***

***a) pseudonimizację danych osobowych oraz przyjęcie środków technicznych i organizacyjnych odpowiednich do zapewnienia ich integralności, poufności i kontrolowanego dostępu, w tym obowiązku zachowania poufności przez personel; przetwarzanie danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację jest dozwolone wyłącznie w przypadku, gdy jest niezbędne do osiągnięcia zamierzonego celu;***

***b) przekazywanie danych osobowych właściwym organom państw członkowskich, Komisji i jednostkom notyfikowanym wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonywania ich odpowiednich zadań, co do zasady w formie pseudonimizowanej;***

***c) określenie dalszych szczególnych środków technicznych i organizacyjnych w dokumentach dotyczących planowania i zarządzania, o których mowa w ust. 2.***

***5. Na zasadzie odstępstwa od art. 9 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679 państwa członkowskie nie mogą utrzymywać ani wprowadzać, w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, w tym***

| | |
|---|---|
| | ***danych dotyczących zdrowia i danych genetycznych, prowadzonego na podstawie niniejszego artykułu, dodatkowych warunków, w tym ograniczeń i przepisów szczególnych.";*** |

Or. en

**Poprawka 628**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 94**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 116

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***94) uchyla się art. 116;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 629**
**Kristoffer Storm**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 94 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 117

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***94a) uchyla się art. 117;*** |
| Artykuł 117 | |
| ***Zmiana dyrektywy 2001/83/WE*** | |
| ***W załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE sekcja 3.2 pkt 12 otrzymuje brzmienie:*** | |
| ***„12) W przypadku gdy zgodnie z art. 1 ust. 8 akapit drugi lub z art. 1 ust. 9 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ( *1 ) dany produkt podlega przepisom niniejszej dyrektywy, dokumentacja*** | |

***dołączana do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera, o ile są dostępne, wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do tego rozporządzenia, zawarte w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną, zezwalającym na umieszczenie na wyrobie medycznym oznakowania CE.***

Or. en

*(Rozporządzenie (UE) nr 2017/745)*

**Poprawka 630**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 94 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 117

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***94a) uchyla się art. 117;*** |
| ***Zmiana dyrektywy 2001/83/WE*** | |
| ***W załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE sekcja 3.2 pkt 12 otrzymuje brzmienie: „12) W przypadku gdy zgodnie z art. 1 ust. 8 akapit drugi lub z art. 1 ust. 9 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ( *1 ) dany produkt podlega przepisom niniejszej dyrektywy, dokumentacja dołączana do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera, o ile są dostępne, wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do tego rozporządzenia, zawarte w deklaracji zgodności UE*** | |

***producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną, zezwalającym na umieszczenie na wyrobie medycznym oznakowania CE.***

Or. en

*(Rozporządzenie (UE) nr 2017/745)*

**Poprawka 631**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 96**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 121 – ustępy 1 a (nowy), 1 b (nowy) i 1 c (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***2. Ocena obejmuje w szczególności:*** |
| | ***a) ustalenie, czy środki upraszczające wprowadzone niniejszym rozporządzeniem miały jakiekolwiek niezamierzone skutki wpływające na bezpieczeństwo lub działanie wyrobów medycznych, skuteczność nadzoru rynku, obserwacji lub działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub ogólny poziom ochrony zdrowia publicznego;*** |
| | ***b) skuteczność środków wprowadzonych w celu uproszczenia ram regulacyjnych i zmniejszenia obciążenia administracyjnego producentów, jednostek notyfikowanych i właściwych organów, w tym ich wpływ na efektywność regulacyjną, pewność prawa i terminową dostępność wyrobów medycznych na rynku unijnym;*** |
| | ***c) wpływ obniżenia lub dostosowania opłat pobieranych przez jednostki notyfikowane oraz innych środków mających na celu poprawę dostępu do oceny zgodności, w tym ich wpływ na zdolności, dostępność i rozmieszczenie geograficzne jednostek notyfikowanych, w*** |

***szczególności w odniesieniu do mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw;***

***d) funkcjonowanie i skuteczność piaskownic regulacyjnych ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym ich wkład w innowacje, uczenie się w zakresie regulacji, konwergencję regulacyjną oraz opracowywanie wytycznych, wspólnych specyfikacji, aktów wykonawczych lub wniosków ustawodawczych;***

***e) skuteczność ram dotyczących dobrze ugruntowanych technologii, w tym ich wpływ na efektywność regulacyjną, innowacje, dostęp pacjentów, bezpieczeństwo po wprowadzeniu do obrotu oraz to, czy kryteria kwalifikowalności pozostają odpowiednie w świetle rozwoju naukowego i technologicznego;***

***f) stosowanie przyspieszonej ścieżki oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów sierocych i wyrobów przełomowych, w tym jej wpływ na terminowy dostęp pacjentów, innowacje, uzyskiwanie dowodów klinicznych, obserwację kliniczną po wprowadzeniu do obrotu, bezpieczeństwo pacjentów i dostępność takich wyrobów w całej Unii;***

***g) wpływ zmienionych reguł klasyfikacji oprogramowania oraz uproszczonego podejścia do modyfikacji oprogramowania niskiego ryzyka na innowacje, obciążenie regulacyjne, cyberbezpieczeństwo, bezpieczeństwo pacjentów i działanie wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu, w tym, w stosownych przypadkach, oprogramowania wykorzystującego sztuczną inteligencję;***

***h) wpływ środków wzmacniających zaangażowanie zainteresowanych stron, w tym udział pacjentów, pracowników służby zdrowia i reprezentujących ich organizacji w pracach MDCG, paneli ekspertów, działaniach w zakresie obserwacji i Eudamed, oraz ich wkład w przejrzystość,***

***jakość i legitymację podejmowania decyzji regulacyjnych;***

***i) funkcjonowanie Eudamed, w tym jej wkład w przejrzystość, identyfikowalność, koordynację między państwami członkowskimi, dostęp pacjentów, pracowników służby zdrowia i społeczeństwa do informacji oraz skuteczność jej publicznie dostępnych modułów; k) skuteczność środków wprowadzonych w celu poprawy dostępności wyrobów medycznych oraz zapobiegania niedoborom lub łagodzenia ich skutków, w tym ich wpływ na ciągłość dostaw wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w Unii;***

***j) wpływ środków wprowadzonych w celu ułatwienia ustrukturyzowanego dialogu naukowego, technicznego i regulacyjnego między producentami a jednostkami notyfikowanymi na efektywność, przewidywalność i jakość procedur oceny zgodności, przy jednoczesnym zachowaniu niezależności, obiektywności i bezstronności jednostek notyfikowanych;***

***k) ustalenie, czy środki wprowadzone niniejszym rozporządzeniem pozwoliły zachować odpowiednią równowagę między ułatwianiem innowacji i dostępu do rynku a zapewnieniem uzyskiwania wystarczających dowodów klinicznych przez cały cykl życia wyrobów medycznych, w tym poprzez obserwację kliniczną po wprowadzeniu do obrotu i nadzór po wprowadzeniu do obrotu.***

***3. Ocena opiera się między innymi na informacjach przekazanych przez państwa członkowskie, właściwe organy, Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, panele ekspertów, jednostki notyfikowane, producentów, pracowników służby zdrowia, organizacje pacjentów i inne odpowiednie zainteresowane strony, a także na danych dostępnych za pośrednictwem Eudamed.***

***4. Komisja podaje wyniki oceny do wiadomości publicznej. W stosownych***

***przypadkach Komisja dołącza do sprawozdania wnioski ustawodawcze dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.***

Or. en

**Poprawka 632**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 96**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 121 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Nie wcześniej niż dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą ***pięć lat*** od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Komisja przeprowadza ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat głównych ustaleń. | Nie wcześniej niż dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą ***trzy lata*** od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Komisja przeprowadza ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat głównych ustaleń. ***W ramach tej oceny Komisja przeprowadza szczegółową ocenę skutków dotyczącą interfejsów mózg–maszyna, w szczególności interfejsów wykorzystujących sztuczną inteligencję, aby ocenić zwłaszcza aspekty etyczne, możliwe ryzyko naruszenia integralności psychicznej i wolności poznawczej, a także perspektywy terapeutyczne; Komisja przekazuje swoje sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, wskazując ewentualne warunki wprowadzania takich wyrobów do obrotu.*** |

Or. fr

**Poprawka 633**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 96**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 121 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Nie ***wcześniej*** niż dnia **...** [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania ***niniejszego rozporządzenia]*** r. Komisja przeprowadza ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat głównych ustaleń. | Nie ***później*** niż dnia **...** [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania ***zmiany]*** r.***, a następnie co 10 lat,*** Komisja przeprowadza ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat głównych ustaleń. ***W ocenie analizuje się, czy środki wprowadzone niniejszym rozporządzeniem osiągnęły swoje cele, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu.*** |

Or. en

**Poprawka 634**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 96**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 121 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Państwa członkowskie ***i*** jednostki notyfikowane przekazują Komisji informacje niezbędne do przygotowania tego sprawozdania.”; | Państwa członkowskie***,*** jednostki notyfikowane ***oraz, w razie potrzeby, odpowiednie zainteresowane strony, w tym organizacje pacjentów i konsumentów, pracownicy służby zdrowia i producenci,*** przekazują Komisji informacje niezbędne do przygotowania tego sprawozdania.”; |

Or. en

**Poprawka 635**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 2 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 2 – punkt 78 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***78a) »wyrób podłączony« oznacza wyrób aktywny, którego przewidziane zastosowanie lub dające się racjonalnie przewidzieć używanie obejmuje bezpośrednie lub pośrednie logiczne lub fizyczne połączenie danych z wyrobem lub siecią, zgodnie z definicjami »połączenia logicznego«, »połączenia fizycznego« i »połączenia pośredniego« zawartymi w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847.";*** |

Or. en

**Poprawka 636**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 2 – litera d a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 2 – punkt 78 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***da) dodaje się punkt w brzmieniu:*** |
| | ***„»wyrób przełomowy« oznacza wyrób przełomowy zdefiniowany w rozporządzeniu (UE) 2017/745 (wersja skonsolidowana).";*** |

Or. en

**Poprawka 637**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 2 – litera d b (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 2 – punkt 78 b (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***db) dodaje się punkt w brzmieniu:*** |
| | ***„»wyrób sierocy« oznacza wyrób sierocy zdefiniowany w rozporządzeniu (UE) 2017/745 (wersja skonsolidowana).”;*** |

Or. en

**Poprawka 638**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 2 – litera d c (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 2 – punkt 60 f (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***dc) dodaje się punkt w brzmieniu:*** |
| | ***„»wyrób pediatryczny« oznacza wyrób pediatryczny zdefiniowany w rozporządzeniu (UE) 2017/745 (wersja skonsolidowana).”;*** |

Or. en

**Poprawka 639**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 1. Właściwe organy państw członkowskich koordynują swoje działania przy ustalaniu, czy określony produkt, | 1. Właściwe organy państw członkowskich koordynują swoje działania przy ustalaniu, czy określony produkt, |

| | |
|---|---|
| ***kategoria lub grupa produktów wchodzą*** w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro«. | ***który został już udostępniony na rynku, wchodzi*** w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro«. |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej status prawny produktu należy oceniać indywidualnie dla każdego przypadku. Należy zatem usunąć odniesienie do kategorii lub grup produktów.*

**Poprawka 640**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89, ***uzna,*** że produkt, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 18, nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, konsultuje się z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich w sprawie planowanego środka określającego status regulacyjny danego produktu. | 3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89 ***i z uwzględnieniem przepisów ust. 5a, dysponuje uzasadnionymi dowodami wskazującymi,*** że produkt, który posiada oznakowanie CE zgodnie z art. 18, nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, konsultuje się z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich w sprawie planowanego środka określającego status regulacyjny danego produktu. |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Niezwykle ważne jest, aby przed podaniem w wątpliwość statusu prawnego wyrobu już wprowadzonego do obrotu właściwy organ dysponował udokumentowanymi dowodami potwierdzającymi wątpliwości co do klasyfikacji tego wyrobu.*

**Poprawka 641**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 – ustęp 5 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***5a. W przypadku produktów, które posiadają oznakowanie CE i których ocena zgodności, o której mowa w art. 48, odbyła się z udziałem jednostki notyfikowanej, procedura, o której mowa w niniejszym artykule, ma zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy dany właściwy organ dysponuje szczegółowymi dowodami wskazującymi, że status regulacyjny produktu jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro stanowi niedopuszczalne ryzyko w rozumieniu art. 89 lit. a). Sam status regulacyjny produktu nie stanowi takiego dowodu.*** |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Aby zagwarantować pewność prawa branży wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz potwierdzić wartość certyfikatu CE jako dowodu zgodności, status regulacyjny produktu, który został już wprowadzony do obrotu, należy poddawać ponownej ocenie wyłącznie w przypadku spełnienia jasno określonych warunków i występowania niedopuszczalnego ryzyka dla pacjentów. W przypadku braku takich warunków certyfikat CE należy uznawać za gwarancję zgodności wyrobu.*

**Poprawka 642**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 – ustęp 5 b (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|

***5b. Z uwzględnieniem opinii panelu ekspertów, o którym mowa w art. 3 ust. 4, państwo członkowskie może przedłożyć Komisji uzasadniony wniosek o ustalenie, czy dany produkt wchodzi w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro«. Komisja podejmuje decyzję w sprawie uzasadnionego wniosku państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy w drodze aktów wykonawczych przyjmowanych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. Komisja może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienia lub odesłać opinię panelowi ekspertów do dalszego rozpatrzenia, w tym w przypadkach, gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym.***

Or. it

*Uzasadnienie*

*Ustęp 5a bis przeniesiono z art. 3a ust. 3, ponieważ powinien mieć zastosowanie wyłącznie do produktów już certyfikowanych i wprowadzonych do obrotu, a nie do produktów będących w fazie rozwoju. W przypadku tych ostatnich, w razie braku porozumienia między producentem a jednostką notyfikowaną, kwalifikacja należy do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym producent ma siedzibę. Pozwala to uniknąć interwencji Unii przed ustaleniem parametrów technicznych i przeznaczenia produktu.*

**Poprawka 643**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 – ustęp 5 c (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***5c. Jeżeli w wyniku mechanizmu koordynacji lub jakiejkolwiek późniejszej oceny regulacyjnej uzna się, że do takiego*** |

***produktu ma zastosowanie inny status regulacyjny, dane kliniczne, dane niekliniczne, dane dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji oraz wszelkie inne dowody wynikające z rzeczywistego stosowania, uzyskane lub zgromadzone w okresie, w którym produkt był zgodnie z prawem wprowadzany do obrotu jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, pozostają dopuszczalne i mogą zostać uwzględnione do celów wszelkich późniejszych wniosków lub ocen regulacyjnych, jeżeli są istotne i naukowo uzasadnione.***

Or. it

*Uzasadnienie*

*Przy ocenie nadania produktowi statusu innego niż status wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro właściwy organ powinien uwzględnić jego zdolność do spełnienia wszystkich mających zastosowanie wymogów, biorąc pod uwagę dane kliniczne, niekliniczne, dane dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji oraz dane wynikające z rzeczywistego stosowania. Pozwala to uniknąć sytuacji, w której zmiana kwalifikacji produktu faktycznie uniemożliwiłaby jego wprowadzenie do obrotu zgodnie z alternatywnymi ramami regulacyjnymi.*

**Poprawka 644**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 4**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 a – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 1. Właściwy organ***, jednostka notyfikowana, producent, twórca produktu lub Komisja mogą*** przedłożyć uzasadniony wniosek o opinię panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, na temat tego, czy dany produkt ***lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzą*** w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro« lub »wyposażenia | 1. Właściwy organ ***może*** przedłożyć uzasadniony wniosek o opinię panelu ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, na temat tego, czy dany produkt ***wchodzi*** w zakres definicji »wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro« lub »wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro«. Jeżeli w takim wniosku wnioskodawca uzna, że dany produkt jest |

wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro«. Jeżeli w takim wniosku wnioskodawca uzna, że dany produkt jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, we wniosku określa się również proponowaną klasyfikację wyrobu zgodnie z art. 47 i załącznikiem VIII.

wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, we wniosku określa się również proponowaną klasyfikację wyrobu zgodnie z art. 47 i załącznikiem VIII.

Or. it

*Uzasadnienie*

*Mechanizm ten powinien mieć zastosowanie wyłącznie do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które nie posiadają jeszcze certyfikatu CE ani nie zostały wprowadzone do obrotu, ponieważ wyroby już znajdujące się w obrocie są objęte art. 3. Ograniczenie to umożliwia rozstrzygnięcie kwestii kwalifikacji przed certyfikacją, co zapewnia pewność prawa i przewidywalność. Procedura powinna być uruchamiana wyłącznie przez właściwe organy, bez bezpośredniego udziału innych podmiotów, w tym twórcy produktu, który to termin nie został zdefiniowany w rozporządzeniu.*

**Poprawka 645**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 4**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 3 a – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. Panel ekspertów przedstawia swoją opinię ***bez zbędnej zwłoki***. Wnioskodawca uwzględnia w jak największym stopniu opinię wyrażoną przez panel ekspertów. | 2. Panel ekspertów przedstawia swoją opinię ***w terminie 60 dni od dnia skierowania sprawy do panelu***. Wnioskodawca uwzględnia w jak największym stopniu opinię wyrażoną przez panel ekspertów. |

Or. fr

**Poprawka 646**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt i – podpodpunkt 3**

Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – akapit 1 – litera d

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 3) ***uchyla się*** lit. d); | 3) lit. d) ***otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„d) dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;”;*** |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Z zadowoleniem przyjmuje się większą elastyczność w odniesieniu do wyrobów na własny użytek, jednak przejście na odpowiednik posiadający oznaczenie CE powinno nastąpić w ciągu trzech lat, zgodnie z planem gwarantującym ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjentów. Termin dziesięciu lat jest zbyt długi. Proponuje się ponadto skreślenie ust. 7, ponieważ zmiany w GSPR zawarte w załączniku I powinny nadal podlegać zwykłej procedurze ustawodawczej.*

**Poprawka 647**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt i – podpodpunkt 4**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – akapit 1 – litera e

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „e) na żądanie właściwego organu instytucja zdrowia publicznego przekazuje swojemu właściwemu organowi informacje na temat używania takich wyrobów, w tym uzasadnienie, o którym mowa w lit. a);”; | „e) na żądanie właściwego organu instytucja zdrowia publicznego przekazuje swojemu właściwemu organowi informacje na temat używania takich wyrobów ***oraz informacje o tym, czy i w jaki sposób są one udostępniane innym instytucjom zdrowia publicznego***, w tym uzasadnienie, o którym mowa w lit. a);”; |

Or. en

**Poprawka 648**
**Viktória Ferenc, Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt i – podpodpunkt 4**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 2 – punkty 78a (nowy), 78b (nowy) i 78c (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ea) dodaje się punkty w brzmieniu:*** |
| | ***„78) »wyrób przełomowy« oznacza nowatorski wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który zgodnie z oczekiwaniami zapewni znaczącą pozytywną korzyść kliniczną poprzez:*** |
| | ***– wywieranie znaczącego pozytywnego wpływu klinicznego na pacjentów lub zdrowie publiczne w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi i najnowszymi osiągnięciami w tej dziedzinie; lub*** |
| | ***– zaspokojenie niezaspokojonej potrzeby medycznej w przypadku braku lub niewystarczającej dostępności alternatywnych możliwości osiągnięcia tego celu;*** |
| | ***79) »wyroby sieroce« oznaczają wyroby medyczne przeznaczone do leczenia choroby lub schorzenia dotykającego mniej niż 12 000 osób w Unii rocznie oraz:*** |
| | ***– dostępne rozwiązania alternatywne w zakresie leczenia, diagnozowania lub zapobiegania tej chorobie lub temu stanowi są niewystarczające; lub*** |
| | ***– wyrób stanowiący rozwiązanie, które zgodnie z oczekiwaniami zapewni korzyść kliniczną w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub najnowszymi osiągnięciami w tej dziedzinie w zakresie leczenia, diagnozowania lub zapobiegania tej chorobie lub temu stanowi, z uwzględnieniem czynników*** |

***charakterystycznych zarówno dla wyrobu, jak i dla populacji pacjentów;***

***79a) »sierocy wyrób do diagnostyki in vitro« oznacza wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do dostarczania informacji na temat choroby lub schorzenia, które występują u nie więcej niż 5 na 10 000 osób w Unii rocznie, oraz:***

***– dostępne rozwiązania alternatywne w zakresie leczenia, diagnozowania lub zapobiegania tej chorobie lub temu stanowi są niewystarczające; lub***

***– wyrób zapewni korzyść kliniczną w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub najnowszymi osiągnięciami w tej dziedzinie; 80) »wyrób pediatryczny« oznacza wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w grupie wiekowej do 18. roku życia. Konieczne może być uwzględnienie dodatkowych czynników.";***

Or. en

*Uzasadnienie*

*Jasne i obiektywne definicje zapewniają przejrzyste kryteria kwalifikowalności dla środków regulacyjnych mających zastosowanie do tych kategorii wyrobów, a przy tym gwarantują, że środki takie są zarezerwowane dla wyrobów zaspokajających niezaspokojone potrzeby medyczne, dotyczących chorób lub schorzeń rzadkich lub przeznaczonych dla określonych grup pacjentów pediatrycznych. Przyczynia się to do stworzenia przewidywalnych ram regulacyjnych, które wspierają innowacje bez uszczerbku dla wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa wymaganego przez niniejsze rozporządzenie.*

**Poprawka 649**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt i – podpodpunkt 5**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – litera f – punkt iii

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „(iii) oświadczenie, że dana instytucja | „(iii) oświadczenie, że dana instytucja |

| | |
|---|---|
| zdrowia publicznego jest akredytowana zgodnie z normą, o której mowa w lit. c), albo że wyroby spełniają odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, informacje na temat tego, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z uzasadnieniem;”***;*** | zdrowia publicznego jest akredytowana zgodnie z normą, o której mowa w lit. c), albo że wyroby spełniają odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I oraz, w stosownych przypadkach, informacje na temat tego, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z uzasadnieniem***.*** ***Wymogi dotyczące oświadczenia wdraża się w sposób zharmonizowany w całej Unii w celu zapewnienia ich spójnego stosowania przez państwa członkowskie, przy jednoczesnym unikaniu zbędnego powielania procedur oceny zgodności lub przeglądu jakości***;” |

Or. en

**Poprawka 650**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt i – podpodpunkt 5**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – litera f – punkt iii

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

Or. en

**Poprawka 651**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt iii**

Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – akapit 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Do celów akapitu pierwszego lit. a) w przypadku przekazania wyrobu innej instytucji zdrowia publicznego przekazujące i przyjmujące instytucje zdrowia publicznego zapewniają identyfikowalność wyrobu. | „Do celów akapitu pierwszego lit. a) w przypadku przekazania wyrobu innej instytucji zdrowia publicznego przekazujące i przyjmujące instytucje zdrowia publicznego zapewniają identyfikowalność wyrobu***, w tym, w stosownych przypadkach, poprzez rejestrowanie niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI), tożsamości przekazującej i przyjmującej instytucji zdrowia publicznego oraz informacji dotyczących przeprowadzonego ponownego przetwarzania***. |

Or. en

**Poprawka 652**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a – podpunkt iii**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – akapit 1 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***Do celów akapitu pierwszego lit. d) od dnia, w którym instytucja zdrowia publicznego dowie się, że wyrób dostępny na rynku może zaspokoić szczególne potrzeby docelowej grupy pacjentów, może ona kontynuować produkcję i używanie tego wyrobu przez okres maksymalnie trzech lat.*** |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Zob. uzasadnienie podane w odniesieniu do art. 5 ust. 5.*

**Poprawka 653**
**Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera a a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 5 – wprowadzenie

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***aa) w ust. 5 wprowadzenie otrzymuje brzmienie: „5. Wymogów niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem stosownych ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, nie stosuje się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii, z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:";*** |

Or. en

*Uzasadnienie*

*The rapporteur's text opens the door to laboratories established outside the Union. This creates risk for patients because EU competent authorities have no equivalent power to inspect or enforce the applicable requirements against a laboratory established in a third country.*

*Accreditation status alone does not establish that a third- country institution operates under a regulatory framework with comparable oversight, enforcement powers, and patient safety safeguards; it only confirms that the laboratory meets a technical standard, not that a competent authority stands behind it.*

*The practical risk to patients is that a laboratory-developed test manufactured outside the Union could reach EU patients via cross-border sample referral, with no EU or Member State authority able to inspect the originating laboratory or enforce corrective action if something goes wrong.*

**Poprawka 654**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746

Artykuł 5 – ustęp 7

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

Or. fr

**Poprawka 655**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 7

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

Or. it

*Uzasadnienie*

*Zob. uzasadnienie podane w odniesieniu do art. 5 ust. 5.*

**Poprawka 656**

**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 8

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

Or. en

**Poprawka 657**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 8

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Przyjmując akty wykonawcze na podstawie ust. 6 niniejszego artykułu, akty delegowane na podstawie ust. 7 niniejszego artykułu lub wspólne specyfikacje na podstawie art. 9 niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobów będących systemami AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu*** | ***skreśla się*** |

***Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689**, lub wykorzystujących systemy AI wysokiego ryzyka jako związane z bezpieczeństwem elementy, Komisja uwzględnia wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.***

Or. en

**Poprawka 658**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 5 – ustęp 8

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

Or. fr

**Poprawka 659**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 6 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 6 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub od dostawcy usług, o których mowa w ust. 2, zaprzestania działalności.”; | 4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub od dostawcy usług, o których mowa w ust. 2, zaprzestania działalności***, jeżeli jest to uzasadnione i proporcjonalne ze względów bezpieczeństwa i ochrony zdrowia publicznego***.”; |

Or. fr

**Poprawka 660**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 7**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 7 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych akapit pierwszy ma również zastosowanie do wyrobów wykorzystywanych do świadczenia usług, o których mowa w art. 6 ust. 2.”; | „Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych akapit pierwszy ma również zastosowanie do wyrobów wykorzystywanych do świadczenia usług, o których mowa w art. 6 ust. 2. ***Przy wdrażaniu niniejszego artykułu państwa członkowskie nie wprowadzają ani nie utrzymują systemów uprzedniej kontroli lub uprzedniego zatwierdzania reklamy wyrobów, tak aby uniknąć przeszkód w swobodnym przepływie towarów w Unii. Państwa członkowskie zachowują kompetencje do podejmowania działań następczych, w tym do zakazywania lub sankcjonowania praktyk reklamowych, które nie spełniają wymogów określonych w niniejszym artykule, zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym.”;*** |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Poprawka ma na celu utrzymanie zharmonizowanych przepisów Unii dotyczących reklamy i oświadczeń odnoszących się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a tym samym uniknięcie krajowych systemów uprzedniego zatwierdzania lub zgłaszania, które prowadziłyby do fragmentacji rynku wewnętrznego. Jednolite ramy zmniejszają obciążenia administracyjne, zachowują stosowanie art. 7 na etapie po wprowadzeniu do obrotu i zapewniają bardziej spójne kontrole, ograniczają rozbieżności interpretacyjne i zakłócenia konkurencji.*

**Poprawka 661**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 8**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 9 – ustęp 1 – akapit 1

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

Or. fr

**Poprawka 662**
**Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 – ustęp 9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| c) ***uchyla się*** ust. 9; | c) ust. 9 ***otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„Jednostki notyfikowane mogą opierać się na odpowiednich wynikach audytów lub certyfikacji przeprowadzonych w ramach uznawanych na szczeblu międzynarodowym systemów zarządzania jakością, uwzględniając normę ISO 13485 i Program pojedynczego audytu wyrobów medycznych (MDSAP), jeżeli takie wyniki są odpowiednie do wykazania zgodności z określonymi w niniejszym rozporządzeniu wymogami w zakresie systemu zarządzania jakością i GSPR.”;*** |

Or. en

**Poprawka 663**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 – litera d – podpunkt i**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 – ustęp 10

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Przy określaniu języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się informacje określone w załączniku I sekcja 20 lub inne informacje przekazywane przez producenta, państwa członkowskie rozważają akceptację ***innego*** języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się | „Przy określaniu języka urzędowego Unii, w którym udostępnia się informacje określone w załączniku I sekcja 20 lub inne informacje przekazywane przez producenta, państwa członkowskie rozważają akceptację ***co najmniej jednego*** języka urzędowego Unii, w którym |

| | |
|---|---|
| informacje, biorąc pod uwagę wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie lub przeszkolenie przeciętnych przewidzianych użytkowników.”; | udostępnia się informacje, biorąc pod uwagę wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie lub przeszkolenie przeciętnych przewidzianych użytkowników.”; |

Or. en

**Poprawka 664**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 – litera e**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 – ustęp 12

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***e) uchyla się ust. 12;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 665**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 – litera f**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 – ustęp 13

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***f) w ust. 13 uchyla się akapity trzeci i czwarty;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 666**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 – litera f**

Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 – ustęp 13

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***f) w ust. 13 uchyla się akapity trzeci i czwarty;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowe przepisy nakładają na właściwy organ obowiązek ułatwienia pacjentom dostępu do dokumentacji w przypadku, gdy organ ten uzna, że dane urządzenie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Przepisy te powinny zostać utrzymane w mocy, aby zapewnić pacjentom stały dostęp do informacji.*

**Poprawka 667**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 – litera h**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 – ustęp 15

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| h) ***uchyla się*** ust. 15***;*** | h) ust. 15 ***otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„Osoby fizyczne lub prawne mogą domagać się odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi. Proporcjonalnie do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa, producenci wprowadzają środki mające zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności na podstawie dyrektywy (UE) 2024/2853, bez uszczerbku dla dalej idących środków ochronnych na podstawie prawa krajowego.”***; |

Or. en

**Poprawka 668**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustępy 1, 2 i 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw lub, jeżeli nie jest to możliwe, ***bez zbędnej zwłoki*** po uzyskaniu przez producenta informacji o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw.”; | ***„1.*** Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywaną przerwą w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw lub, jeżeli nie jest to możliwe, ***natychmiast*** po uzyskaniu przez producenta informacji o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw. ***W informacjach przekazanych właściwemu organowi producent określa przyczyny przerwy w dostawach lub ich zawieszenia zgodnie z załącznikiem XVI. W przypadku zmiany pierwotnie przekazanych informacji producent bez zbędnej zwłoki przedkłada zaktualizowane zgłoszenie. Po wznowieniu normalnych dostaw producent bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwy organ.***<br><br>***2. Właściwy organ otrzymujący informacje, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o przewidywanej przerwie w dostawach, przewidywanym zawieszeniu dostaw lub wznowieniu normalnych dostaw.***<br><br>***3. Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1 lub od innego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o przewidywanej przerwie w dostawach, przewidywanym zawieszeniu dostaw lub wznowieniu normalnych dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają*** |

***wyrób.”;***

Or. en

**Poprawka 669**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej. | 4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej.<br>***Nowy system informatyczny zawierający informacje o niedoborach wyrobów jest publicznie dostępny. Informacje na ten temat udostępnia się świadczeniodawcom w odpowiednim czasie, tak aby mogli dostosować się do zmiany.*** |

Or. en

**Poprawka 670**
**András Tivadar Kulja**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej. | 4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej. ***Ponadto pracownikom służby zdrowia przekazuje się za pośrednictwem internetu powiadomienia zawierające informacje o niedoborach, aby umożliwić im przygotowanie się na takie niedobory i odpowiednie reagowanie.*** |

Or. en

**Poprawka 671**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje | 4. Komisja, w razie potrzeby we współpracy z EMA, tworzy i utrzymuje |

| | |
|---|---|
| system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów ***niezbędnych do wykonywania ich działalności zawodowej***. | ***publicznie dostępny*** system informatyczny oraz zarządza nim w celu ułatwienia sprawozdawczości i wymiany informacji w odniesieniu do przypadków przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobów zgodnie z ust. 1, 2 i 3. Ten system informatyczny jest zintegrowany lub interoperacyjny z europejską bazą danych o wyrobach medycznych, o której mowa w art. 30. Umożliwia on również instytucjom zdrowia publicznego***,*** ***pacjentom*** i pracownikom służby zdrowia informowanie właściwych organów o niedostępności lub bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów. |

Or. en

**Poprawka 672**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustęp 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 5. EMA, we współpracy z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (MDSSG) ustanowioną na mocy art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123*****,*** opracowuje metodykę identyfikacji wyrobów lub kategorii wyrobów, w odniesieniu do których można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie lub zawieszenie dostaw mogłoby spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego, o których mowa w ust. 1. W oparciu o tę metodykę EMA, we współpracy z MDSSG i w porozumieniu z Komisją, sporządza, publikuje i aktualizuje wykaz wyrobów lub kategorii wyrobów, do których mają zastosowanie ust. 1, 2 i 3. | 5. EMA, we współpracy z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (MDSSG) ustanowioną na mocy art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123**, opracowuje metodykę ***opartą na obiektywnych i przejrzystych kryteriach*** identyfikacji wyrobów lub kategorii wyrobów, w odniesieniu do których można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie lub zawieszenie dostaw mogłoby ***wpłynąć na dostępność wyrobów i*** spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego, o których mowa w ust. 1. W oparciu o tę metodykę EMA, we współpracy z MDSSG i w porozumieniu z |

| | |
|---|---|
| Do celów niniejszego ustępu ***można konsultować*** się, w razie potrzeby, z MDCG, przedstawicielami producentów, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw sektora wyrobów medycznych oraz z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów. | Komisją, sporządza, publikuje i aktualizuje wykaz wyrobów lub kategorii wyrobów, do których mają zastosowanie ust. 1, 2 i 3. Do celów niniejszego ustępu ***konsultuje*** się, w razie potrzeby, z MDCG, przedstawicielami producentów, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw sektora wyrobów medycznych oraz z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów. |

Or. en

**Poprawka 673**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 10 a – ustęp 5

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

| | |
|---|---|
| medycznych oraz z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów. | z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów. |

Or. en

**Poprawka 674**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustęp 6

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Właściwe organy państw członkowskich lub Komisja mogą zwrócić się do producentów wyrobów umieszczonych w wykazie sporządzonym zgodnie z ust. 5 o przekazanie wszelkich niezbędnych informacji dotyczących ryzyka i słabych punktów w łańcuchu dostaw, które mogą mieć wpływ na dostawy takich wyrobów, w tym na zdolność produkcyjną i wielkość sprzedaży. | Właściwe organy państw członkowskich lub Komisja mogą zwrócić się do producentów wyrobów umieszczonych w wykazie sporządzonym zgodnie z ust. 5 o przekazanie wszelkich niezbędnych informacji dotyczących ryzyka i słabych punktów w łańcuchu dostaw, które mogą mieć wpływ na dostawy takich wyrobów, w tym na zdolność produkcyjną i wielkość sprzedaży ***oraz środki podjęte lub planowane w celu ograniczenia skutków przerwania lub zawieszenia dostaw***. |

Or. en

**Poprawka 675**
**Marie-Sophie Lanig, Angelika Niebler**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 10 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 10 a – ustępy 1, 2 i 3

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***10a) art. 10a ust. 1 i 3 otrzymują brzmienie:*** |
| ***„Artykuł 10a Obowiązki w przypadku przerwy w dostawach lub zawieszenia*** | „***1.*** W przypadku gdy producent przewiduje zawieszenie dostaw wyrobu |

***dostaw określonych wyrobów*** W przypadku gdy producent przewiduje ***przerwę w dostawach lub*** zawieszenie dostaw wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie ***i można racjonalnie przewidzieć, że taka przerwa lub takie zawieszenie to może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent*** informuje ***o przewidywanej przerwie w dostawach lub przewidywanym zawieszeniu dostaw*** właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel***, a także*** podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego ***lub*** pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza ***on*** wyrób. ***Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, inne niż podawane w wyjątkowych okolicznościach, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywną przerwą w w dostawach lub przewidywanym zawieszeniem dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi producent określa przyczyny przerwania dostaw. 2.*** Właściwy organ ***otrzymujący*** informacje, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję ***o przewidywanej przerwwie w dostawach lub*** przewidywanym zawieszeniu dostaw. 3. Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1 lub od innego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, bez zbędnej zwłoki powiadamiają ***o przewidywanej przerwie w dostawach lub*** przewidywanym zawieszeniu dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.

niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie***,*** informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel, ***poprzez wprowadzenie daty zawieszenia dostaw do Eudamed***. ***Ponadto bez zbędnej zwłoki informuje o przewidywanym zawieszeniu dostaw*** podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza wyrób***, aby umożliwić im powiadomienie właściwych organów o bezpośrednim ryzyku niedostępności wyrobów potrzebnych do wykonywania ich działalności zawodowej zgodnie z ust. 4 oraz przekazanie informacji Wykonawczej Grupie Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych.***

***2.*** Właściwy organ***, który otrzymał*** informacje, o których mowa w ust. 1, bez

zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o przewidywanym zawieszeniu dostaw.

***3.*** Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1 lub od innego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o przewidywanym zawieszeniu dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.”;

Or. en

*(2024/1860)*

**Poprawka 676**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 11**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 11 – ustępy 4 i 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***11) w art. 11 uchyla się ust. 4 i 5;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 677**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 13 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 15 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| ***a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:*** | | ***skreśla się*** |
| ***„1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, posiadającą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”;*** | | |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Lepiej utrzymać specyfikacje dotyczące kwalifikacji.*

**Poprawka 678**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 13 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 15 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną***,*** ***posiadającą*** wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”; | „1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną ***dysponującą*** wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. ***Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej wykazany jest poprzez posiadanie jednej z następujących kwalifikacji:*** |
| | ***a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do*** |

***diagnostyki in vitro;***

***b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.";***

Or. en

**Poprawka 679**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 13 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 15 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną***,*** ***posiadającą*** wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”; | 1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną ***dysponującą*** wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.<br>***Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej musi być wykazany poprzez posiadanie jednej z następujących kwalifikacji:***<br>***a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;***<br>***b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością*** |

***w dziedzinie wyrobów medycznych.”;***

Or. it

*Uzasadnienie*

*Utrzymanie wymogów dotyczących wykształcenia i doświadczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną (OOZR), przewidzianych w MDR i IVDR, ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia jej kompetencji, ostrożności i odpowiedzialności. Ich zniesienie nie uprościłoby ram regulacyjnych, lecz zwiększyłoby ryzyko niezgodności i rozbieżności między państwami członkowskimi, zwłaszcza we Włoszech, gdzie osoba taka podlega szczególnym obowiązkom i sankcjom. Elastyczność przewidziana dla MŚP nie powinna naruszać podstawowych wymogów dotyczących kwalifikacji.*

**Poprawka 680**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 13 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 15 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE**** nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, ale muszą one mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby. | Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE**** nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, ale muszą one mieć ***w każdej chwili*** możliwość skorzystania z usług takiej osoby. |

Or. en

**Poprawka 681**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 13 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 15 – ustęp 6

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:*** | ***skreśla się*** |
| ***„6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, posiadającą wymaganą wiedzą fachową w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”;*** | |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Lepiej wskazać konkretne kwalifikacje.*

**Poprawka 682**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 13 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 15 – ustęp 6

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną***, *posiadającą*** wymaganą wiedzą fachową w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”; | „6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną ***dysponującą*** wymaganą wiedzą fachową w zakresie unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. ***Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej wykazany jest poprzez posiadanie jednej z następujących kwalifikacji:*** |
| | ***a) dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji,*** |

***inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;***

***b) cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.";***

Or. en

**Poprawka 683**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 14 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 16 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| b) ***uchyla się*** ust. 4; | b) ust. 4 ***otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany, odnowiony lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym planują udostępnić wyrób, o swoim zamiarze wprowadzenia do obrotu ponownie oznakowanego, odnowionego lub przepakowanego wyrobu. Na żądanie właściwego organu dystrybutor lub importer przekazuje próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. W tym samym okresie 28 dni właściwy organ może, jeżeli uzna to za konieczne, zażądać od dystrybutora lub*** |

***importera przedłożenia certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczającego zgodność systemu zarządzania jakością dystrybutora lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.";***

Or. en

**Poprawka 684**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 14 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 16 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| b) ***uchyla się*** ust. 4; | b) ust. 4 ***otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„4. Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b), powiadamiają producenta o zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz na żądanie przekazują producentowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania.";*** |

Or. it

*Uzasadnienie*

*Należy utrzymać obowiązki w zakresie przejrzystości dotyczące podmiotów, które ponownie etykietują lub przepakowują wyroby medyczne. Nawet jeżeli działania te nie skutkują uznaniem danego podmiotu za producenta, pierwotny producent musi mieć możliwość identyfikowania i kontrolowania zmian mających wpływ na identyfikowalność, działanie oraz*

*nadzór po wprowadzeniu do obrotu. Terminowe przekazywanie informacji ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia integralności łańcucha dostaw i bezpieczeństwa pacjentów.*

**Poprawka 685**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 14 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 16 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| b) ***uchyla się*** ust. 4; | b) ust. 4 ***otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„4. Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b), powiadamiają producenta o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz na żądanie przekazują producentowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania.”;*** |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Celem poprawki jest dostosowanie IVDR do podejścia zaproponowanego w odniesieniu do art. 16 MDR. Ma ona na celu utrzymanie nadzoru producenta w sytuacjach, gdy importerzy lub dystrybutorzy ponownie oznakowują lub przepakowują wyroby, tak aby producenci nadal byli informowani o wszelkich zmianach, które mogłyby mieć wpływ na wyrób, jego etykietę lub instrukcję używania. Przyczynia się to do zapewnienia identyfikowalności, wspiera skuteczną obserwację i nadzór po wprowadzeniu do obrotu, umożliwia terminowe podejmowanie działań korygujących w razie potrzeby oraz pomaga chronić integralność i bezpieczne używanie wyrobów w całym łańcuchu dostaw.*

**Poprawka 686**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 15 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 18 – ustęp 5

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***15a) art. 18 ust. 5 otrzymuje brzmienie:*** |
| ***5. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się*** numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 48. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi dla oznakowania CE. | ***„5.*** Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 48 ***wchodzi w skład informacji, które producent przekazuje do bazy danych UDI zgodnie z art. 26***. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi dla oznakowania CE.”; |

Or. en

*(Rozporządzenie (UE) nr 2017/746)*

**Poprawka 687**
**Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 18 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 25

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***18a) art. 25 otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„Baza danych UDI*** |
| | ***Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia bazę danych UDI i nią zarządza zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami przewidzianymi w art. 28 rozporządzenia (UE) 2017/745. Baza danych UDI jest dostępna publicznie we wszystkich językach urzędowych Unii, z zachowaniem zasady tajemnicy*** |

***handlowej.”;***

Or. fr

**Poprawka 688**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 19**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 26 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z pozostałymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu, stosownie do przypadku. Producent aktualizuje informacje przekazywane do bazy danych UDI. | 1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z pozostałymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu, stosownie do przypadku. Producent aktualizuje informacje przekazywane do bazy danych UDI ***i wprowadza wszelkie zmiany bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie jednego miesiąca od dnia wystąpienia zmiany***. |

Or. en

**Poprawka 689**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 20**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 27 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „W przypadku gdy krajowe bazy danych dystrybutorów wymagają informacji o wyrobach, takie bazy danych umożliwiają pobieranie informacji o wyrobach z systemów elektronicznych, o których | „W przypadku gdy krajowe bazy danych dystrybutorów wymagają informacji o wyrobach, takie bazy danych umożliwiają pobieranie informacji o wyrobach z systemów elektronicznych, o których |

| | |
|---|---|
| mowa w art. 30 ust. 2 lit. a) i b).”; | mowa w art. 30 ust. 2 lit. a) i b)***, przy czym może być konieczne przewidzenie rozsądnego terminu na wdrożenie***.”; |

Or. fr

**Poprawka 690**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 21 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 28 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. ***Bez zbędnej zwłoki*** właściwy organ weryfikuje dane wprowadzone na podstawie ust. 1, uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.”; | 2. ***W terminie dziesięciu dni od otrzymania kompletnej dokumentacji*** właściwy organ weryfikuje dane wprowadzone na podstawie ust. 1, uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.”; |

Or. fr

**Poprawka 691**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 22 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 29 – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania sporządza się w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika.*** | ***skreśla się*** |

Or. it

**Poprawka 692**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 22 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 29 – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania sporządza się w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika. | Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania ***klinicznego*** sporządza się w sposób ***jasny i*** zrozumiały dla przewidzianego użytkownika ***oraz, w stosownych przypadkach, dla pacjenta jako osoby nieposiadającej fachowej wiedzy, i udostępnia się je publicznie za pośrednictwem Eudamed***. |

Or. en

**Poprawka 693**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 22 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 29 – ustęp 1 – akapit 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 48. Producent zapewnia, aby podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania było publicznie dostępne w bazie danych Eudamed, i podaje na etykiecie lub w instrukcji używania informację o miejscu, w którym podsumowanie jest dostępne.***";*** | Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 48. ***Zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną podlega wyłącznie angielska wersja językowa podsumowania.*** Producent zapewnia, aby podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania było publicznie dostępne w bazie danych Eudamed, i podaje na etykiecie lub w instrukcji używania informację o miejscu, w którym podsumowanie jest |

dostępne. ***Domyślnie udostępnia się wyłącznie angielską wersję językową podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania. Tłumaczenia na pozostałe języki akceptowane w państwach członkowskich udostępnia się na żądanie w rozsądnym terminie.***

Or. it

*Uzasadnienie*

*Celem jest zmniejszenie obciążenia finansowego i administracyjnego związanego z tłumaczeniem SSCP (podsumowań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej) na wszystkie języki UE przez ograniczenie obowiązkowych tłumaczeń do przypadków, w których istnieje rzeczywiste zapotrzebowanie. Początkowe udostępnianie SSCP w języku angielskim zmniejszyłoby obciążenie zarówno producentów, jak i jednostek notyfikowanych, bez obniżania wymogów dotyczących bezpieczeństwa wyrobu.*

**Poprawka 694**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 23**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 30 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może ***podjąć decyzję o niewłączaniu do bazy danych Eudamed jednego*** lub ***większej liczby*** systemów elektronicznych, o których mowa w tym akapicie. W takim przypadku Komisja ***zapewnia interoperacyjność systemu elektronicznego*** z bazą danych Eudamed.”; | „Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja może ***uznać, że jeden*** lub ***większa liczba*** systemów elektronicznych, o których mowa w tym akapicie***, nie powinny stanowić części bazy danych Eudamed***. W takim przypadku Komisja ***prowadzi dialog z zainteresowanymi państwami członkowskimi w celu doprecyzowania warunków interoperacyjności tych systemów elektronicznych*** z bazą danych Eudamed.”; |

Or. fr

**Poprawka 695**

**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 25 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 32 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:*** | ***skreśla się*** |
| ***„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VII, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego w zakresie oceny zgodności w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym do zmian na poziomie międzynarodowym.”;*** | |

Or. fr

**Poprawka 696**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 25 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 32 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VII, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego w zakresie oceny zgodności w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym do zmian na poziomie międzynarodowym.”; | „4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VII, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego w zakresie oceny zgodności w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym do zmian na poziomie międzynarodowym. ***Przed przyjęciem takich aktów delegowanych Komisja konsultuje się z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, jednostkami notyfikowanymi i przedstawicielami*** |

***producentów.***”;

Or. fr

**Poprawka 697**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 27 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 47 – ustęp 7

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VIII, aby dostosować go do postępu technicznego lub naukowego lub uwzględnić zmiany dotyczące klasyfikacji wyrobów na poziomie międzynarodowym.”; | 7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika VIII, aby dostosować go do postępu technicznego lub naukowego lub uwzględnić zmiany dotyczące klasyfikacji wyrobów na poziomie międzynarodowym. ***Przed przyjęciem aktów delegowanych na podstawie niniejszego ustępu Komisja konsultuje się z MDCG i zainteresowanymi stronami.***”; |

Or. fr

**Poprawka 698**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Viktória Ferenc**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 29 – litera j**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 – ustęp 13 – litera b

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| b) warunki niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wyrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, | b) warunki niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wyrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, |

| | |
|---|---|
| z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu; | z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu; ***Częstotliwość niezapowiedzianych audytów musi być proporcjonalna do profilu ryzyka producenta i historii zgodności wyrobu;*** |

Or. fr

**Poprawka 699**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 29 – litera j**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Artykuł 48 – ustęp 13 – litera e

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| e) warunki procedur oceny zgodności dotyczących wyrobów przełomowych ***i*** wyrobów sierocych określonych w art. 48a. | e) warunki procedur oceny zgodności dotyczących wyrobów przełomowych**,** wyrobów sierocych ***i wyrobów pediatrycznych*** określonych w art. 48a. |

Or. en

**Poprawka 700**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 29 – litera k**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 – ustęp 14

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***k) dodaje się ust. 14 w brzmieniu:*** | ***skreśla się*** |
| ***„14. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załączników IX, X i XI, aby dostosować te załączniki do postępu technicznego lub naukowego lub do zmian w zakresie oceny zgodności wyrobów na poziomie międzynarodowym oraz uwzględnić potrzeby poszczególnych wyrobów ze*** | |

***względu na ich szczególne właściwości.”;***

Or. fr

**Poprawka 701**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 29 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 – ustęp 1

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***29a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:*** |
| 1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI. | „1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI. |
| | ***Ta ocena zgodności obejmuje również ewentualny wymiar etyczny w przypadku wyrobów takich jak wyroby do diagnostyki preimplantacyjnej. Ocena ta dotyczy w szczególności proporcjonalności ryzyka i korzyści oraz uwzględnienia aspektu etycznego w specjalnej dokumentacji przeznaczonej dla pacjentki.”;*** |

Or. fr

*(Rozporządzenie (UE) 2017/746 – art. 48 ust. 1)*

**Poprawka 702**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 1. W przypadku oceny zgodności wyrobów przełomowych ***i*** wyrobów sierocych, w odniesieniu do których w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, zastosowanie mają procedury określone w art. 48, z zastrzeżeniem szczegółowych zasad określonych w niniejszym artykule. | 1. W przypadku oceny zgodności wyrobów przełomowych**,** wyrobów sierocych ***i wyrobów pediatrycznych,*** w odniesieniu do których w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, zastosowanie mają procedury określone w art. 48, z zastrzeżeniem szczegółowych zasad określonych w niniejszym artykule. |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Nie wszystkie wyroby pediatryczne kwalifikują się jako wyroby sieroce lub przełomowe, choć napotykają te same wyzwania: małe populacje pacjentów, ograniczone dane kliniczne, wysokie koszty opracowania i niską opłacalność komercyjną. Wyraźne uwzględnienie wyrobów pediatrycznych zapewnia im możliwość skorzystania z priorytetowej oceny zgodności i przeglądu etapowego, zapobiegając rezygnacji producentów z wyrobów przeznaczonych dla dzieci z powodu nieproporcjonalnego obciążenia regulacyjnego.*

**Poprawka 703**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***2. Wyrób uznaje się za wyrób przełomowy, jeżeli spełnia następujące kryteria:*** | ***skreśla się*** |
| ***a) oczekuje się, że wyrób wprowadzi w Unii wysoki stopień nowatorskości w odniesieniu do technologii wyrobu lub powiązanej procedury klinicznej, lub zastosowania wyrobu w praktyce klinicznej;*** | |
| ***b) oczekuje się, że wyrób będzie miał znaczący pozytywny wpływ kliniczny na pacjenta lub zdrowie publiczne w przypadku choroby lub schorzenia zagrażającego życiu lub powodującego nieodwracalną przewlekłą niepełnosprawność przez:*** | |

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

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

Or. en

**Poprawka 704**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. Wyrób uznaje się za wyrób przełomowy, jeżeli spełnia następujące kryteria: | 2. Wyrób uznaje się za wyrób przełomowy, jeżeli spełnia ***wszystkie*** następujące kryteria: |

Or. en

**Poprawka 705**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 2 – litera b – punkt i

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| (i) oferowanie ***znaczącego*** pozytywnego wpływu ***klinicznego lub*** zdrowotnego w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi i aktualnym stanem wiedzy; | (i) oferowanie ***znaczących korzyści klinicznych lub*** pozytywnego wpływu zdrowotnego w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi i aktualnym stanem wiedzy; |

Or. en

**Poprawka 706**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 2 – litera b – punkt ii

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| (ii) zaspokojenie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej w przypadku braku lub niewystarczającej dostępności alternatywnych możliwości osiągnięcia tego celu. | (ii) zaspokojenie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej w przypadku braku lub niewystarczającej dostępności alternatywnych możliwości osiągnięcia tego celu ***lub w przypadku gdy dostępne możliwości alternatywne nie zaspokajają w odpowiedni sposób potrzeb zdrowotnych docelowej populacji pacjentów***. |

Or. en

**Poprawka 707**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 2 – litera b a (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ba) został już poddany wstępnym badaniom, których ocena wskazuje, że korzyści kliniczne wynikające z zakwalifikowania go do kategorii wyrobów przełomowych przewyższają ryzyko.*** |

Or. en

**Poprawka 708**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***3. Wyrób uznaje się za wyrób sierocy, jeżeli spełnia następujące kryteria:*** | ***skreśla się*** |
| ***a) wyrób jest przeznaczony do dostarczania informacji na temat choroby lub schorzenia, które występują u nie więcej niż 12 000 osób w Unii rocznie;*** | |
| ***b) spełnione jest co najmniej jedno z następujących kryteriów:*** | |
| ***(i) dostępne alternatywy są niewystarczające;*** | |
| ***(ii) oczekuje się, że wyrób przyniesie korzyści kliniczne w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy.*** | |

Or. en

**Poprawka 709**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 3 – litera a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| a) wyrób jest przeznaczony do dostarczania informacji ***na temat choroby*** lub ***schorzenia, które występują u*** nie ***więcej*** niż ***12 000*** osób w ***Unii rocznie;*** | a) wyrób jest przeznaczony do dostarczania informacji ***medycznych z korzyścią dla populacji pacjentów określonych na podstawie rzadkich biomarkerów*** lub ***wskazań klinicznych o częstości występowania*** nie ***większej*** niż ***pięć przypadków na 10 000*** osób***, zgodnie*** |

***z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych.***

Or. en

**Poprawka 710**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 3 – litera b – punkt ii

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| (ii) oczekuje się, że wyrób przyniesie korzyści kliniczne w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy. | (ii) oczekuje się, że wyrób przyniesie korzyści kliniczne w porównaniu z dostępnymi rozwiązaniami alternatywnymi lub aktualnym stanem wiedzy ***lub w przypadku, gdy dostępne rozwiązania alternatywne nie zaspokajają w odpowiedni sposób potrzeb zdrowotnych docelowej populacji pacjentów***. |

Or. en

**Poprawka 711**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, stosownie do przypadku, może zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę | 5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, stosownie do przypadku, może zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę |

| | |
|---|---|
| dotyczącą jego strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu. | dotyczącą jego strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu***, w tym o porady naukowe i regulacyjne na wszystkich etapach opracowywania wyrobu. W stosownych przypadkach panel ekspertów koordynuje swoje działania z daną jednostką notyfikowaną w celu ułatwienia skoordynowanego podejścia do oceny zgodności wyrobu.*** |

Or. en

**Poprawka 712**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, stosownie do przypadku, ***może*** zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę dotyczącą ***jego*** strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu. | 5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego ***oraz sponsor badania klinicznego lub badań klinicznych,*** stosownie do przypadku, ***mogą*** zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę dotyczącą strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu. |

Or. en

**Poprawka 713**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego ***lub*** wyrobu sierocego, stosownie do przypadku, może zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę dotyczącą jego strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu. | 5. W przypadku gdy opinia panelu ekspertów potwierdza spełnienie kryteriów określonych w ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu, producent wyrobu przełomowego**,** wyrobu sierocego ***lub wyrobu pediatrycznego,*** stosownie do przypadku, może zwrócić się do paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, o poradę dotyczącą jego strategii oceny działania oraz odpowiednich danych analitycznych lub danych dotyczących skuteczności klinicznej na potrzeby oceny działania wyrobu. |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Nie wszystkie wyroby pediatryczne kwalifikują się jako wyroby sieroce lub przełomowe, choć napotykają te same wyzwania: małe populacje pacjentów, ograniczone dane kliniczne, wysokie koszty opracowania i niską opłacalność komercyjną. Wyraźne uwzględnienie wyrobów pediatrycznych zapewnia im możliwość skorzystania z priorytetowej oceny zgodności i przeglądu etapowego, zapobiegając rezygnacji producentów z wyrobów przeznaczonych dla dzieci z powodu nieproporcjonalnego obciążenia regulacyjnego.*

**Poprawka 714**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 6 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W przypadku wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, w odniesieniu do którego potwierdzono spełnienie | W przypadku wyrobu przełomowego lub wyrobu sierocego, w odniesieniu do którego potwierdzono spełnienie |

| | |
|---|---|
| kryteriów, stosownie do przypadku, jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 48 priorytetowo traktuje ocenę zgodności i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny. | kryteriów, stosownie do przypadku, jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 48 priorytetowo traktuje ocenę zgodności i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny***, zapewniając jednocześnie, aby ocena zgodności pozostała solidna pod względem naukowym oraz aby nadal spełniane były mające zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia***. |

Or. en

**Poprawka 715**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 6 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W przypadku wyrobu przełomowego ***lub*** wyrobu sierocego, w odniesieniu do którego potwierdzono spełnienie kryteriów, stosownie do przypadku, jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 48 priorytetowo traktuje ocenę zgodności i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny. | W przypadku wyrobu przełomowego***,*** wyrobu sierocego ***lub wyrobu pediatrycznego,*** w odniesieniu do którego potwierdzono spełnienie kryteriów, stosownie do przypadku, jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 48 priorytetowo traktuje ocenę zgodności i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny. |

Or. en

**Poprawka 716**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746

Artykuł 48 a – ustęp 6 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana należycie uwzględnia opinię lub poradę wydaną przez panel ekspertów zgodnie z ust. 4 lub 5, a w przypadku gdy nie stosuje się do takiej opinii lub porady, przedstawia należycie uzasadnione powody. Jednostka notyfikowana może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienie przedstawionej opinii. | Jednostka notyfikowana ***ma możliwość uczestniczenia w procesie udzielania wspólnych porad zgodnie z ust. 5 i*** należycie uwzględnia opinię lub poradę wydaną przez panel ekspertów zgodnie z ust. 4 lub 5, a w przypadku gdy nie stosuje się do takiej opinii lub porady, przedstawia należycie uzasadnione powody. Jednostka notyfikowana może zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienie przedstawionej opinii. |

Or. en

**Poprawka 717**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 6 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***6a. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej oraz produktów będących połączeniem produktu leczniczego i wyrobu jednostka notyfikowana uczestnicząca w procedurze oceny zgodności określonej w art. 48 priorytetowo traktuje ocenę zgodności i stosuje, w stosownych przypadkach, przegląd etapowy w celu skrócenia terminów oceny, tak aby dostosować je do przyspieszonych terminów oceny odpowiadającego im produktu leczniczego (np. scentralizowanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podlegającego przyspieszonej ocenie). W takim przypadku jednostka notyfikowana zapewnia przyspieszone terminy zatwierdzania, aby uniknąć braku dostępu pacjentów do odpowiadającego produktu*** |

***leczniczego.***

Or. en

**Poprawka 718**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 7

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z art. 51, jeżeli dowody kliniczne przed wprowadzeniem do obrotu***, nawet jeśli opierają się na ograniczonych danych dotyczących skuteczności klinicznej,*** uznaje się za ***odpowiednie, o ile spełniony jest jeden z następujących warunków***: | Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodnie z art. 51, jeżeli dowody kliniczne ***uzyskane*** przed wprowadzeniem do obrotu uznaje się za ***wystarczające, pod warunkiem że spełnione są wszystkie następujące warunki***: |

Or. en

**Poprawka 719**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 7 – litera b

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| b) stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wyrobu jest pozytywny, a producent zobowiązuje się do dostarczenia dodatkowych danych z działań w zakresie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu. | b) stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wyrobu jest pozytywny, a producent zobowiązuje się do dostarczenia dodatkowych danych z działań w zakresie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu***, zgodnie z planem obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu zawierającym odpowiednie cele pośrednie i terminy uzyskania dodatkowych*** |

***dowodów klinicznych***.

Or. en

**Poprawka 720**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 7 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***W stosownych przypadkach*** jednostka notyfikowana ogranicza ważność certyfikatu i określa wszelkie warunki lub ograniczenia jego ważności zgodnie z art. 51, takie jak konkretne działania w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, które należy przeprowadzić w określonym czasie. | Jednostka notyfikowana ogranicza ważność ***pierwotnego*** certyfikatu ***do maksymalnie pięciu lat*** i określa wszelkie warunki lub ograniczenia jego ważności zgodnie z art. 51, takie jak konkretne działania w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, które należy przeprowadzić w określonym czasie. ***Jeżeli producent nie wypełni w określonym terminie obowiązków w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu związanych z certyfikatem, jednostka notyfikowana nie odnawia certyfikatu. Jednostka notyfikowana przedłuża ważność certyfikatu wyłącznie po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11.*** |

Or. en

**Poprawka 721**
**Viktória Ferenc, Ondřej Knotek**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 7 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W stosownych przypadkach ***jednostka*** | W stosownych przypadkach ważność |

| | |
|---|---|
| ***notyfikowana ogranicza*** ważność certyfikatu ***i*** określa wszelkie warunki ***lub ograniczenia*** jego ważności zgodnie z art. 51, ***takie jak*** konkretne działania ***w ramach*** obserwacji ***działania*** po wprowadzeniu do obrotu, które należy ***przeprowadzić*** w określonym ***czasie***. | ***pierwotnego*** certyfikatu ***ogranicza się do maksymalnego okresu pięciu lat. Jednostka notyfikowana*** określa wszelkie warunki jego ważności zgodnie z art. 51, ***w tym m.in. – w stosownych przypadkach –*** konkretne działania ***z*** obserwacji ***klinicznej*** po wprowadzeniu ***wyrobu*** do obrotu, które należy ***podjąć*** w określonym ***terminie. Certyfikat może zostać odnowiony, jeżeli producent wykaże zgodność z obowiązującymi wymogami w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.*** |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Proponowana poprawka ułatwia szybsze dopuszczenie do obrotu przełomowych, rzadkich i niszowych wyrobów medycznych, a jednocześnie zapewnia, aby w przypadku przedstawienia np. ograniczonych danych klinicznych zostanie to zrównoważone jasnymi zabezpieczeniami, w tym ograniczonym czasowo certyfikatem wstępnym oraz wiążącymi działaniami w zakresie monitorowania klinicznego po wprowadzeniu do obrotu*

**Poprawka 722**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 7 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W stosownych przypadkach ***jednostka notyfikowana ogranicza*** ważność certyfikatu ***i*** określa wszelkie warunki ***lub ograniczenia*** jego ważności zgodnie z art. 51, ***takie jak*** konkretne działania ***w ramach*** obserwacji ***działania*** po wprowadzeniu do obrotu, które należy ***przeprowadzić*** w określonym ***czasie***. | W stosownych przypadkach ważność ***pierwotnego*** certyfikatu ***ogranicza się do maksymalnego okresu pięciu lat. Jednostka notyfikowana*** określa wszelkie warunki jego ważności zgodnie z art. 51, ***w tym m.in. – w stosownych przypadkach –*** konkretne działania ***z*** obserwacji ***klinicznej*** po wprowadzeniu ***wyrobu*** do obrotu, które należy ***podjąć*** w określonym ***terminie. Certyfikat może zostać odnowiony, jeżeli producent wykaże zgodność z obowiązującymi wymogami w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu*** |

***wyrobu do obrotu.***

Or. en

**Poprawka 723**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 7 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ogranicza ***ważność*** certyfikatu i określa wszelkie warunki lub ograniczenia jego ważności zgodnie z art. ***51,*** takie jak ***konkretne działania*** w ramach obserwacji ***działania*** po wprowadzeniu do obrotu***, które należy przeprowadzić*** w określonym czasie. | ***W przypadku wyrobów przełomowych oraz,*** w stosownych przypadkach***, wyrobów sierocych*** jednostka notyfikowana ogranicza ***okres ważności*** certyfikatu i określa wszelkie warunki lub ograniczenia jego ważności zgodnie z art. ***56,*** takie jak ***wymóg przeprowadzenia przez producenta konkretnych działań*** w ramach obserwacji ***klinicznej*** po wprowadzeniu do obrotu w określonym czasie. |

Or. en

**Poprawka 724**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 8

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego oraz uwzględnić zmiany w zakresie oceny | 8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego oraz uwzględnić zmiany w zakresie oceny |

| | |
|---|---|
| zgodności wyrobów przełomowych ***lub*** wyrobów sierocych na poziomie międzynarodowym. | zgodności wyrobów przełomowych**,** wyrobów sierocych ***lub wyrobów pediatrycznych*** na poziomie międzynarodowym. |

Or. en

**Poprawka 725**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. | 9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów przełomowych lub wyrobów sierocych określonej w niniejszym artykule***, w tym ustalenia dotyczące przeglądu etapowego, współpracy z panelami ekspertów oraz terminów proceduralnych dotyczących priorytetowych ocen.*** Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. |

Or. en

**Poprawka 726**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów | 9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów |

| | |
|---|---|
| przełomowych ***lub*** wyrobów sierocych określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. | przełomowych**,** wyrobów sierocych ***lub wyrobów niszowych*** określonej w niniejszym artykule***, w tym mechanizmy priorytetowego traktowania i przeglądu etapowego przez jednostki notyfikowane.*** Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. |

Or. en

**Poprawka 727**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 30**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 48 a – ustęp 9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów przełomowych ***lub*** wyrobów sierocych określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. | 9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – określić dalsze szczegóły procedury oceny zgodności wyrobów przełomowych**,** wyrobów sierocych ***lub wyrobów pediatrycznych*** określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Nie wszystkie wyroby pediatryczne kwalifikują się jako wyroby sieroce lub przełomowe, choć napotykają te same wyzwania: małe populacje pacjentów, ograniczone dane kliniczne, wysokie koszty opracowania i niską opłacalność komercyjną. Wyraźne uwzględnienie wyrobów pediatrycznych zapewnia im możliwość skorzystania z priorytetowej oceny zgodności i przeglądu etapowego, zapobiegając rezygnacji producentów z wyrobów przeznaczonych dla dzieci z powodu nieproporcjonalnego obciążenia regulacyjnego.*

**Poprawka 728**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 32**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 50 – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 3. Jednostka notyfikowana w jak największym stopniu uwzględnia porady udzielone przez panel ekspertów lub laboratorium referencyjne UE, stosownie do przypadku, oraz, w razie potrzeby, wprowadza wszelkie odpowiednie środki, w tym środki, o których mowa w art. 51 ust. 3 i 4.”; | 3. Jednostka notyfikowana w jak największym stopniu uwzględnia porady udzielone przez panel ekspertów lub laboratorium referencyjne UE, stosownie do przypadku, oraz, w razie potrzeby, wprowadza wszelkie odpowiednie środki, w tym środki, o których mowa w art. 51 ust. 3 i 4. ***Jeżeli jednostka notyfikowana nie zastosuje się do porad panelu ekspertów lub laboratorium referencyjnego UE, przedstawia uzasadnienie swojej decyzji.***”; |

Or. fr

**Poprawka 729**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***2. Ważność certyfikatów nie jest ograniczona w czasie, chyba że w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć*** | ***skreśla się*** |

***ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.”;***

Or. en

**Poprawka 730**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. Ważność certyfikatów nie jest ograniczona w czasie, ***chyba że*** w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.”; | 2. Ważność ***certyfikatów*** nie jest ograniczona w czasie, ***z wyjątkiem wyrobów klasy C i D lub wyrobów innowacyjnych, w przypadku których certyfikaty są ważne przez wskazany w nich okres, nieprzekraczający pięciu lat. Na wniosek producenta i na podstawie ponownej oceny zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności ważność certyfikatu może zostać przedłużona na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć pięciu lat. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.***<br><br>***W przypadku innych wyrobów klasy C i klasy D lub wyrobów innowacyjnych okres ważności*** certyfikatów ***może zostać ograniczony*** w wyjątkowych przypadkach***, jeżeli*** jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, |

po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.”;

Or. en

**Poprawka 731**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. Ważność certyfikatów nie jest ograniczona w czasie, chyba że w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.”; | 2. Ważność certyfikatów nie jest ograniczona w czasie, chyba że w wyjątkowych przypadkach jednostka notyfikowana uzna za konieczne ograniczenie okresu ważności z należycie uzasadnionych powodów. W takich przypadkach jednostka notyfikowana wskazuje na certyfikacie okres ważności. Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, na wniosek producenta jednostka notyfikowana może, po przeprowadzeniu oceny zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.11, przedłużyć ważność certyfikatu. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu. ***Ważność pierwotnego certyfikatu w przypadku wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych jest ograniczona do maksymalnie pięciu lat.***”; |

Or. en

**Poprawka 732**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2 a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.”; | „2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu. ***Te okresowe przeglądy nie mogą stanowić ponownej oceny elementów już ocenionych podczas pierwotnej oceny zgodności lub poprzednich przeglądów, chyba że jest to należycie uzasadnione istotnymi zmianami lub nowymi zagrożeniami.***”; |

Or. fr

**Poprawka 733**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2 a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi ***odpowiednie*** działania w zakresie nadzoru***, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny*** te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.***”;*** | 2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi działania w zakresie nadzoru ***wyłącznie w zakresie przewidzianym w załączniku mającym zastosowanie do*** oceny ***zgodności, na podstawie której wydano certyfikat (załącznik IX, załącznik X lub załącznik XI). Działania*** te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu ***i nie stanowią ponownej oceny o zakresie równoważnym ocenie zgodności przeprowadzonej w celu wydania certyfikatu***. |

Or. it

*Uzasadnienie*

*System certyfikacji przewidziany w IVDR obejmuje już stałe monitorowanie certyfikatów, systemów zarządzania jakością i dokumentacji technicznej zgodnie z podejściem opartym na zapewnianiu jakości. Dodatkowe okresowe przeglądy, których nie określono we wniosku Komisji, stanowiłyby biurokratyczne powielanie działań bez rzeczywistej wartości dodanej. Nadzór powinien zatem pozostać proporcjonalny do wyrobu, klasy ryzyka i mających zastosowanie załączników.*

**Poprawka 734**
**Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2 a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.”; | „2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.<br>***Te okresowe przeglądy nie stanowią ponownej oceny elementów już ocenionych podczas wstępnej oceny zgodności lub poprzednich przeglądów, chyba że są należycie uzasadnione istotnymi zmianami lub nowym ryzykiem.***”; |

Or. en

*Uzasadnienie*

*This amendment ensures proportionality, predictability and efficient use of notified body resources, while maintaining a high level of patient safety.*

*Clarifying that periodic reviews shall not re-assess elements already evaluated avoids duplicative assessments during the certificate validity period. Without this clarification, the provision risks creating unnecessary administrative burden, longer timelines and reduced system capacity.*

*At the same time, the amendment fully preserves the existing high level of patient safety by explicitly allowing re-assessment where justified by significant changes or new risks, in line with a lifecycle and risk-based approach. This text reinforces a predictable and proportionate oversight system, supports timely patient access, and safeguards the integrity of the MDR framework in line with the political intention of the Commission's proposal.*

**Poprawka 735**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 2 a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.”; | „2a. W okresie ważności certyfikatu jednostka notyfikowana prowadzi odpowiednie działania w zakresie nadzoru, w tym okresowe przeglądy***, w szczególności po przedłużeniu certyfikacji,*** uwzględniające najnowsze osiągnięcia w tej dziedzinie. Oceny te są proporcjonalne do klasy ryzyka danego wyrobu.”; |

Or. en

**Poprawka 736**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać warunki dotyczące ważności certyfikatu, takie jak ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu, lub wymagać, by producent prowadził określone badania w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z | „3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać warunki dotyczące ważności certyfikatu, takie jak ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu, lub wymagać, by producent prowadził określone badania w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z |

| | |
|---|---|
| załącznikiem XIII część B.”; | załącznikiem XIII część B. ***Ważność pierwotnego certyfikatu w przypadku wyrobów przełomowych i wyrobów sierocych jest ograniczona do maksymalnie pięciu lat.***”; |

Or. en

**Poprawka 737**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub określa warunki dla tego certyfikatu, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów.”; | „Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub określa warunki dla tego certyfikatu, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów. ***Przed zawieszeniem lub cofnięciem certyfikatu jednostka notyfikowana musi umożliwić producentowi przedstawienie uwag i zaproponowanie działań korygujących, chyba że konieczne jest natychmiastowe działanie w celu zaradzenia niedopuszczalnemu ryzyku.***”; |

Or. fr

**Poprawka 738**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 33 – litera d**

Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 51 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub określa warunki dla tego certyfikatu, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów.”; | „Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia ***lub że wymogi określone w ust. 3 nie są spełnione,*** zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub określa warunki dla tego certyfikatu, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów.”; |

Or. en

**Poprawka 739**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 35 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „1. Na zasadzie odstępstwa od art. 48 i na należycie uzasadniony wniosek każdy właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur oceny zgodności, pod warunkiem że używanie tego wyrobu leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów.”; | „1. Na zasadzie odstępstwa od art. 48 i na należycie uzasadniony wniosek każdy właściwy organ może zezwolić na ograniczony czas na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu ***(w tym wyrobów sierocych i przełomowych),*** w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur oceny zgodności, pod warunkiem że używanie tego wyrobu leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów.”; |

Or. en

**Poprawka 740**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 35 – litera e**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „4. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznanego zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371***** Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – z własnej inicjatywy i po konsultacji z MDCG, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 3. Pozwolenie przestaje mieć zastosowanie najpóźniej z chwilą zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na podstawie art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. | „4. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznanego zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371***** Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – z własnej inicjatywy i po konsultacji z MDCG, zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 3. Pozwolenie przestaje mieć zastosowanie najpóźniej z chwilą zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na podstawie art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3***, i ogranicza się je do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umożliwiających diagnozowanie choroby lub poważnego lub zagrażającego życiu stanu, który jest bezpośrednio związany ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego. Tak dopuszczone wyroby diagnostyczne nie mogą warunkować wdrażania środków ograniczających podstawowe wolności.*** |

Or. fr

**Poprawka 741**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 1 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Państwa członkowskie, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek producenta lub potencjalnego producenta, mogą ustanowić jedną lub więcej piaskownic regulacyjnych, w przypadku których stosowanie niektórych wymogów rozdziałów V lub VI lub załączników I, VIII, IX, X, XI, XIII lub XIV nie byłoby właściwe. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ, który jest odpowiedzialny za nadzór nad piaskownicą regulacyjną. | Państwa członkowskie, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek producenta lub potencjalnego producenta, mogą ustanowić jedną lub więcej piaskownic regulacyjnych, w przypadku których stosowanie niektórych wymogów rozdziałów V lub VI lub załączników I, VIII, IX, X, XI, XIII lub XIV nie byłoby właściwe ***ze względu na innowacyjne właściwości naukowe lub technologiczne wyrobu lub innowacyjne podejście regulacyjne.*** Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ, który jest odpowiedzialny za nadzór nad piaskownicą regulacyjną. |

Or. en

**Poprawka 742**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 1 – akapit 1

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

Or. en

**Poprawka 743**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Państwa członkowskie mogą również ustanowić piaskownice regulacyjne wspólnie z innymi państwami członkowskimi.*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 744**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z określonym planem działania piaskownicy, w którym jasno wskazano: wymogi niniejszego rozporządzenia wymienione w ust. 1, które są tymczasowo dostosowywane lub w odniesieniu do których udzielono zwolnienia w piaskownicy regulacyjnej; uzasadnienie, że stosowanie tych wymogów uznaje się za nieodpowiednie; oraz wyjaśnienie, w jaki sposób należy kontrolować i ograniczać potencjalne ryzyko związane z dostosowaniem lub zwolnieniem. W planie określa się również rozsądny czas trwania piaskownicy regulacyjnej niezbędny do osiągnięcia jej celów oraz uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role. | 2. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z określonym planem działania piaskownicy, w którym jasno wskazano: wymogi niniejszego rozporządzenia wymienione w ust. 1, które są tymczasowo dostosowywane lub***, w należycie uzasadnionych przypadkach, w*** odniesieniu do których udzielono zwolnienia w piaskownicy regulacyjnej; uzasadnienie, że stosowanie tych wymogów uznaje się za nieodpowiednie; oraz wyjaśnienie, w jaki sposób należy kontrolować i ograniczać potencjalne ryzyko związane z dostosowaniem lub zwolnieniem. W planie określa się również rozsądny czas trwania piaskownicy regulacyjnej niezbędny do osiągnięcia jej celów oraz uczestników piaskownicy |

| | |
|---|---|
| | regulacyjnej i ich odpowiednie role. ***Wszelkie tymczasowe dostosowanie lub zwolnienie na podstawie niniejszego artykułu nie może wpływać na podstawowe wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania wyrobów określone w niniejszym rozporządzeniu i musi zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.*** |

Or. en

**Poprawka 745**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 2. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z określonym planem działania piaskownicy, w którym jasno wskazano: wymogi niniejszego rozporządzenia wymienione w ust. 1, które są tymczasowo dostosowywane lub w odniesieniu do których udzielono zwolnienia w piaskownicy regulacyjnej; uzasadnienie, że stosowanie tych wymogów uznaje się za nieodpowiednie; oraz wyjaśnienie, w jaki sposób należy kontrolować i ograniczać potencjalne ryzyko związane z dostosowaniem lub zwolnieniem. W planie określa się również ***rozsądny*** czas trwania piaskownicy regulacyjnej niezbędny do osiągnięcia jej celów oraz uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role. | 2. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z określonym planem działania piaskownicy, w którym jasno wskazano: wymogi niniejszego rozporządzenia wymienione w ust. 1, które są tymczasowo dostosowywane lub w odniesieniu do których udzielono zwolnienia w piaskownicy regulacyjnej; uzasadnienie, że stosowanie tych wymogów uznaje się za nieodpowiednie; oraz wyjaśnienie, w jaki sposób należy kontrolować i ograniczać potencjalne ryzyko związane z dostosowaniem lub zwolnieniem. W planie określa się również ***dokładny*** czas trwania piaskownicy regulacyjnej niezbędny do osiągnięcia jej celów oraz uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role. |

Or. en

**Poprawka 746**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 3. Piaskownicę regulacyjną tworzy się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki: | 3. Piaskownicę regulacyjną tworzy się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są ***wszystkie*** następujące warunki: |

Or. en

**Poprawka 747**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 3 – litera a

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

Or. en

**Poprawka 748**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 3 – litera b a (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ba) jest zaprojektowana i prowadzona w taki sposób, aby prawa, bezpieczeństwo, godność i dobro uczestników biorących udział w działaniach badawczych były chronione i przeważały nad wszystkimi innymi interesami.*** |

Or. en

**Poprawka 749**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 3 – litera b a (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ba) objęcie wyrobu piaskownicą regulacyjną nie prowadziłoby do dodatkowego ryzyka w porównaniu ze standardową procedurą regulacyjną określoną w niniejszym rozporządzeniu.*** |

Or. en

**Poprawka 750**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 5. Każdy uczestnik piaskownicy regulacyjnej bez zbędnej zwłoki informuje właściwy organ odpowiedzialny za nadzór nad daną piaskownicą regulacyjną o | 5. Każdy uczestnik piaskownicy regulacyjnej bez zbędnej zwłoki informuje właściwy organ odpowiedzialny za nadzór nad daną piaskownicą regulacyjną o |

wszelkich ***szkodach*** powstałych w związku z wdrażaniem tej piaskownicy regulacyjnej. Właściwy organ niezwłocznie wprowadza odpowiednie środki korygujące, w tym zawiesza, cofa lub ogranicza zakres piaskownicy regulacyjnej.

wszelkich ***incydentach, poważnych incydentach lub innych zdarzeniach, które mogą mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa pacjentów, użytkowników lub innych osób,*** powstałych w związku z wdrażaniem tej piaskownicy regulacyjnej. Właściwy organ niezwłocznie wprowadza odpowiednie środki korygujące, w tym zawiesza, cofa lub ogranicza zakres piaskownicy regulacyjnej.

Or. en

**Poprawka 751**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 6

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 6. Producenci i potencjalni producenci ***uczestniczący*** w piaskownicy regulacyjnej ***ponoszą*** odpowiedzialność***,*** na podstawie mających zastosowanie przepisów prawa Unii i prawa krajowego, za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku ***ich*** działalności prowadzonej w ramach piaskownicy regulacyjnej. | 6. ***Udział*** w piaskownicy regulacyjnej ***nie wpływa na*** odpowiedzialność ***uczestników*** na podstawie mających zastosowanie przepisów prawa Unii i prawa krajowego ***dotyczących odpowiedzialności. Uczestnicy, w tym*** producenci i potencjalni producenci***, nadal ponoszą odpowiedzialność*** za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku działalności prowadzonej w ramach piaskownicy regulacyjnej. |

Or. en

**Poprawka 752**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 b – ustęp 7

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 7. Państwo członkowskie ***powiadamia*** Komisję i MDCG o ustanowieniu ***piaskownicy regulacyjnej oraz regularnie informuje je o jej stopniu*** realizacji i wynikach. | 7. Państwo członkowskie ***informuje*** Komisję i MDCG o ustanowieniu***,*** realizacji i wynikach ***piaskownicy regulacyjnej. Komisja i MDCG mogą wykorzystać zdobyte doświadczenia do wspierania opracowywania wytycznych lub do oceny, czy dostosowanie unijnych ram regulacyjnych jest właściwe.*** |

Or. en

**Poprawka 753**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 1 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Komisja, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek państwa członkowskiego, może ustanowić – w drodze aktów wykonawczych na czas określony i na podstawie konkretnego planu – unijne piaskownice regulacyjne, które mają na celu ustalenie, czy obowiązujące wymogi odpowiednio regulują określony rodzaj wyrobów o szczególnych właściwościach lub nowo powstające technologie ***oraz czy istnieje ryzyko, że obowiązujące wymogi:*** | Komisja, z własnej inicjatywy lub na uzasadniony wniosek państwa członkowskiego, może ustanowić – w drodze aktów wykonawczych na czas określony i na podstawie konkretnego planu – unijne piaskownice regulacyjne, które mają na celu ustalenie, czy obowiązujące wymogi odpowiednio regulują określony rodzaj wyrobów o szczególnych właściwościach lub nowo powstające technologie***.*** |

Or. en

**Poprawka 754**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 1 – litera a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***a) utrudniałyby lub znacznie opóźniałyby opracowywanie takich wyrobów oraz dostęp pracowników służby zdrowia lub pacjentów do tych wyrobów; lub*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 755**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 1 – litera b

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***b) nie chroniłyby odpowiednio zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani innych aspektów zdrowia publicznego.*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 756**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Unijne piaskownice regulacyjne nie obejmują wprowadzania do obrotu lub do | Unijne piaskownice regulacyjne nie obejmują wprowadzania do obrotu lub do |

używania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

używania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem***, i muszą spełniać wymogi dotyczące ustanawiania piaskownic regulacyjnych określone w art. 54b ust. 3.***

Or. en

**Poprawka 757**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Unijne piaskownice regulacyjne nie ***obejmują wprowadzania*** do obrotu lub do używania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem. | Unijne piaskownice regulacyjne nie ***zezwalają na wprowadzanie*** do obrotu lub do używania wyrobów, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem. |

Or. en

**Poprawka 758**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 3. Komisja informuje MDCG o ustanowieniu ***piaskownicy regulacyjnej*** i ***informuje ją o jej*** wynikach. | 3. Komisja informuje MDCG o ustanowieniu***, realizacji*** i wynikach ***każdej unijnej piaskownicy regulacyjnej***. |

Or. en

**Poprawka 759**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 4. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić wspólne zasady lub szczegółowe ustalenia dotyczące ustanawiania ***i*** funkcjonowania piaskownic regulacyjnych lub unijnych piaskownic regulacyjnych oraz nadzoru nad nimi zgodnie z, odpowiednio, art. 54b lub niniejszym artykułem. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. | 4. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić wspólne zasady lub szczegółowe ustalenia dotyczące ustanawiania***,*** funkcjonowania ***i oceny*** piaskownic regulacyjnych lub unijnych piaskownic regulacyjnych oraz nadzoru nad nimi zgodnie z, odpowiednio, art. 54b lub niniejszym artykułem. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. |

Or. en

**Poprawka 760**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu lub art. 54b, aby dostosować go do postępu naukowego, technicznego lub regulacyjnego oraz uwzględnić ***zmiany dotyczące*** piaskownic regulacyjnych***, w tym w obszarach innych niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro***.”; | 5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany niniejszego artykułu lub art. 54b, aby dostosować go do postępu naukowego, technicznego lub regulacyjnego oraz uwzględnić ***doświadczenia zdobyte w związku z ich wdrażaniem w zakresie*** piaskownic regulacyjnych.”; |

Or. en

**Poprawka 761**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c – ustęp 5 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***5a. Ustanowienie i funkcjonowanie unijnej piaskownicy regulacyjnej nie może wpływać na ochronę zdrowia publicznego ani na podstawowe wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania wyrobów określone w niniejszym rozporządzeniu.";*** |

Or. en

**Poprawka 762**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***36a) dodaje się artykuł w brzmieniu:*** |
| | ***„Artykuł 54d*** |
| | ***Coroczna sprawozdawczość dotycząca piaskownic regulacyjnych*** |
| | ***Komisja, przy udziale państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, paneli ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, a także MDCG, przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie coroczne sprawozdanie z wdrażania piaskownic regulacyjnych ustanowionych zgodnie z art. 54b i 54c. Sprawozdanie zawiera, w stosownych przypadkach, informacje na temat liczby ustanowionych piaskownic regulacyjnych, tendencji*** |

***dotyczących kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro uczestniczących w piaskownicach regulacyjnych, dobrych praktyk, napotkanych trudności, zdobytych doświadczeń, rozważań na temat możliwych przyszłych dostosowań ram regulacyjnych oraz zaleceń dotyczących ustanawiania i funkcjonowania piaskownic regulacyjnych, a także, w stosownych przypadkach, stosowania niniejszego rozporządzenia i innych aktów prawnych Unii objętych nadzorem w ramach piaskownic regulacyjnych. Komisja podaje te sprawozdania, wraz z ich streszczeniami przeznaczonymi dla niespecjalistów, do wiadomości publicznej.";***

Or. en

**Poprawka 763**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***36a) dodaje się artykuł w brzmieniu:*** |
| | ***„Artykuł 54d*** |
| | ***Przejrzystość piaskownic regulacyjnych*** |
| | ***Na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich zgodnie z art. 54b ust. 7 oraz informacji udostępnionych MDCG zgodnie z art. 54c ust. 3 Komisja Europejska sporządza i udostępnia publicznie roczne sprawozdanie z podziałem na liczbę przyznanych piaskownic oraz szczegółowe informacje na temat ich wdrożenia i wyników.";*** |

**Poprawka 764**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 36 b (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 54 c b (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***36b) dodaje się artykuł w brzmieniu:*** |
| | ***„Artykuł 54e*** |
| | ***Plan działania piaskownicy*** |
| | ***1. Przed ustanowieniem piaskownicy regulacyjnej właściwy organ państwa członkowskiego lub, w przypadku unijnej piaskownicy regulacyjnej, Komisja przyjmuje plan działania piaskownicy. Plan działania piaskownicy: W planie działania piaskownicy:*** |
| | ***a) określa się uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role;*** |
| | ***b) określa się cele i zakres piaskownicy regulacyjnej;*** |
| | ***c) wskazuje się przepisy niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do których tymczasowe odstępstwa uznaje się za niezbędne do celów piaskownicy regulacyjnej, wraz z odpowiednimi zabezpieczeniami;*** |
| | ***d) ustanawia się odpowiednie środki w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz praw uczestników;*** |
| | ***e) określa się czas trwania piaskownicy regulacyjnej oraz warunki jej zakończenia lub wcześniejszego zakończenia;*** |
| | ***f) ustanawia się zasady monitorowania, sprawozdawczości i oceny mające zastosowanie do piaskownicy*** |

***regulacyjnej.***

***2. Przed zatwierdzeniem planu działania piaskownicy właściwy organ państwa członkowskiego lub, w przypadku unijnej piaskownicy regulacyjnej, Komisja konsultuje się z MDCG, jeżeli piaskownica regulacyjna może mieć znaczenie wykraczające poza jedno państwo członkowskie lub jeżeli skoordynowane podejście ułatwiłoby spójne stosowanie niniejszego rozporządzenia w całej Unii. W stosownych przypadkach konsultuje się również z jednostkami notyfikowanymi, laboratoriami, organizacjami pacjentów, pracownikami służby zdrowia i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.***

***Komisja, po konsultacji z MDCG, przyjmuje akty wykonawcze określające wspólny wzór i minimalne wymogi dotyczące planów działania piaskownicy, w tym informacje, które należy przedstawić w odniesieniu do celów, uczestników, środków ograniczania ryzyka, monitorowania, sprawozdawczości i oceny. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.***

***4. Po zakończeniu piaskownicy regulacyjnej właściwy organ odpowiedzialny za krajową piaskownicę regulacyjną lub, w przypadku unijnej piaskownicy regulacyjnej, Komisja przedkłada MDCG plan działania piaskownicy i końcowe sprawozdanie z oceny. MDCG uwzględnia wyniki zakończonych piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu wytycznych i zaleceń na podstawie niniejszego rozporządzenia.";***

Or. en

**Poprawka 765**

**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 38 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 56 – ustęp 8

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***d) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:*** | ***skreśla się*** |
| ***„8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika XIII w świetle postępu naukowo-technicznego oraz zmian na poziomie międzynarodowym, z należytym uwzględnieniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób oraz innych aspektów zdrowia publicznego.”;*** | |

Or. fr

**Poprawka 766**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 38 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 56 – ustęp 8

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika XIII w świetle postępu naukowo-technicznego oraz zmian na poziomie międzynarodowym, z należytym uwzględnieniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób oraz innych aspektów zdrowia publicznego.”; | „8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 108 w celu zmiany załącznika XIII w świetle postępu naukowo-technicznego oraz zmian na poziomie międzynarodowym, z należytym uwzględnieniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób oraz innych aspektów zdrowia publicznego. ***Przed przyjęciem aktów delegowanych Komisja konsultuje się z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, jednostkami*** |

***notyfikowanymi, producentami, pracownikami służby zdrowia i organizacjami pacjentów.***";

Or. fr

**Poprawka 767**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 39**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 56 a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W przypadku wyrobów klasy C i klasy D producent ***może,*** przed rozpoczęciem badania działania lub oceny skuteczności klinicznej, skonsultować się z panelem ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu dokonania przeglądu planowanej ***przez producenta*** strategii ***wykazania*** skuteczności klinicznej lub propozycji dotyczących jakiegokolwiek badania skuteczności klinicznej. Producent ***i*** jednostka notyfikowana ***uczestniczący*** w jakiejkolwiek przyszłej procedurze oceny zgodności należycie uwzględniają w sprawozdaniu z oceny działania i sprawozdaniu z analizy oceny działania poradę udzieloną przez panel ekspertów, a w przypadku gdy nie stosują się do tej porady, przedstawiają należycie uzasadnione powody.”; | W przypadku wyrobów klasy C i klasy D producent ***wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i sponsor badania klinicznego lub badań klinicznych mogą,*** przed rozpoczęciem badania działania lub oceny skuteczności klinicznej, skonsultować się z panelem ekspertów, o którym mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu dokonania przeglądu planowanej strategii ***badania łączonego służącej wykazaniu*** skuteczności klinicznej lub propozycji dotyczących jakiegokolwiek badania skuteczności klinicznej. ***Jednostki notyfikowane powinny mieć możliwość uczestnictwa.*** Producent ***wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, sponsor badania klinicznego lub badań klinicznych oraz*** jednostka notyfikowana ***uczestnicząca*** w jakiejkolwiek przyszłej procedurze oceny zgodności należycie uwzględniają w sprawozdaniu z oceny działania i sprawozdaniu z analizy oceny działania poradę udzieloną przez panel ekspertów, a w przypadku gdy nie stosują się do tej porady, przedstawiają należycie uzasadnione powody. ***Mogą zwrócić się do panelu ekspertów o wyjaśnienie wydanej przez niego opinii.***”; |

Or. en

**Poprawka 768**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 40 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 58 – ustęp 1 – litera c

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników tego badania***;**”; | „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników tego badania***. Rutynowe pobieranie krwi żylnej lub kapilarnej samo w sobie nie stanowi dodatkowego zabiegu inwazyjnego do celów niniejszego artykułu, chyba że objętość lub częstotliwość pobierania krwi stwarza istotne ryzyko dla uczestnika badania.***”; |

Or. en

**Poprawka 769**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 40 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 58 – ustęp 1 – litera c

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, ***w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek,*** lub inne ryzyko dla uczestników ***tego*** badania;”; | „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, ***które mogą stwarzać poważne ryzyko kliniczne dla uczestników badania,*** lub inne ryzyko dla uczestników badania***, badanie to, oprócz spełnienia wymogów określonych w art. 57 i załączniku XIII, projektuje się, zatwierdza, prowadzi, rejestruje i sprawozdaje zgodnie z niniejszym artykułem, art. 59–77 oraz*** |

***załącznikiem XIV***;”;

Or. en

*Uzasadnienie*

*Termin „zabiegi inwazyjne” użyty w lit. c) mógłby obejmować czynności niskiego ryzyka, takie jak standardowe pobieranie krwi i badania z nakłucia palca, które mimo to podlegałyby ogólnemu wymogowi uzyskania zezwolenia dotyczącemu „pobierania próbek”. Wydaje się to niespójne z podsumowaniem Komisji, w którym wskazano, że zakres ten zostanie zawężony. Trudno to również pogodzić z motywem 50, w którym mowa o uproszczonym podejściu do zabiegów niskiego ryzyka, w tym rutynowego pobierania krwi od osób szczególnie nienarażonych.*

**Poprawka 770**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 40 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 58 – ustęp 1 – litera c

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników tego badania;”; | ***b) ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:*** |
| | „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, ***z wyjątkiem rutynowego pobierania krwi od osób szczególnie nienarażonych,*** w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników tego badania;”; |

Or. fr

*Uzasadnienie*

*Doprecyzowanie to jest konieczne i zgodne z motywem 50 wniosku ustawodawczego.*

**Poprawka 771**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 40 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 58 – ustęp 1 – litera c

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników ***tego*** badania;”; | „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, ***z wyjątkiem rutynowego pobierania krwi od osób szczególnie nienarażonych,*** w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek, lub inne ryzyko dla uczestników badania;”; |

Or. en

**Poprawka 772**
**Kristoffer Storm**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 40 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 58 – ustęp 1 – litera c

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, ***w tym zabiegi wysokiego ryzyka związane z pobieraniem próbek,*** lub inne ryzyko dla uczestników ***tego*** badania;”; | „c) w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne, ***które mogą stwarzać poważne ryzyko kliniczne dla uczestników badania,*** lub inne ryzyko dla uczestników badania;”; |

Or. en

**Poprawka 773**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 53 – litera a – podpunkt ii**
Rozporządzenie (UE) 2017/746

Artykuł 81 – ustęp 1 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Producenci wyrobów klasy C i klasy D aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w pierwszym roku po wydaniu certyfikatu, a następnie co dwa lata lub w przypadku istotnej zmiany ustaleń dotyczących stosunku korzyści do ryzyka lub dopuszczalności błędnych wyników. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku III.”; | „Producenci wyrobów klasy C i klasy D aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w pierwszym roku po wydaniu certyfikatu, a następnie co dwa lata lub w przypadku istotnej zmiany ustaleń dotyczących stosunku korzyści do ryzyka lub dopuszczalności błędnych wyników. ***W przypadku gdy jednostka notyfikowana ograniczyła ważność certyfikatu zgodnie z art. 51 ust. 3,*** okresowy raport o bezpieczeństwie ***aktualizuje się co roku przez cały okres ograniczonej ważności w celu wsparcia oceny zgodności z warunkami określonymi dla certyfikatu. Okresowy raport o bezpieczeństwie*** jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku III.”; |

Or. en

**Poprawka 774**
**Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 54 – litera -a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 82 – ustęp 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***-a) w akapicie pierwszym formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„1. Producenci wyrobów udostępnionych na rynku unijnym, innych niż wyroby do badania działania, zgłaszają organowi właściwemu dla jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat, zgodnie z art. 87 ust. 5 i 7, następujące informacje:”;*** |

Or. fr

**Poprawka 775**
**Valentina Palmisano**
w imieniu grupy The Left

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 54 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 82 – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu ***30*** dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.”; | „3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu ***15*** dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.”; |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Odzwierciedlenie obecnych standardów.*

**Poprawka 776**
**Laurence Trochu**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 54 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 82 – ustęp 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu ***30*** dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim | „3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydentem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu ***15*** dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim |

incydencie.”; incydencie.”;

Or. fr

**Poprawka 777**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 55**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 82 a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***55) dodaje się art. 82a w brzmieniu:*** | ***skreśla się*** |
| ***„Artykuł 82a*** | |
| ***Zgłaszanie aktywnie wykorzystywanych podatności i poważnych incydentów związanych z wyrobami*** | |
| ***1. Bez uszczerbku dla określonych w art. 82 obowiązków w zakresie zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa producent wyrobu zgłasza zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) wyznaczonym jako koordynatorzy państw członkowskich, w których wyrób został udostępniony, oraz Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA), jedno z poniższych:*** | |
| ***a) wszelkie aktywnie wykorzystywane podatności zdefiniowane w art. 3 pkt 42 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847******** zawarte w wyrobie;*** | |
| ***b) wszelkie poważne incydenty, o których mowa w art. 14 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2024/2847, mające wpływ na bezpieczeństwo wyrobu.*** | |
| ***2. Producent przedkłada zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, nie później niż 30 dni od dnia, w*** | |

***którym dowiedział się o aktywnie wykorzystywanej podatności lub poważnym incydencie.***

***3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, a także wszelkie sprawozdania przedłożone przez producenta zgodnie z art. 82, które również kwalifikują się jako aktywnie wykorzystywana podatność lub poważny incydent, udostępnia się jednocześnie CSIRT-om wyznaczonym jako koordynatorzy w państwach członkowskich, w których wyrób został udostępniony, oraz ENISA.***

***4.***

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

---

*********** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj ).";***

Or. en

**Poprawka 778**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 55 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 82 a a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***55a) dodaje się art. 82aa w brzmieniu:*** |

***„Artykuł 82aa***

***Zgłaszanie cyberincydentów i skoordynowane ujawnianie podatności***

***1. Producent wyrobu uznaje:***

***a) każdą aktywnie wykorzystywaną podatność w rozumieniu art. 3 pkt 42 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 występującą w wyrobie;***

***b) każdy poważny incydent, o którym mowa w art. 14 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2024/2847, mający wpływ na bezpieczeństwo wyrobu za poważny incydent, w odniesieniu do którego postępuje się zgodnie z art. 87 i 89.***

***2. Producent przekazuje wstępne zgłoszenie poważnego incydentu, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu 24 godzin od chwili, gdy producent dowiedział się o tym incydencie, właściwemu organowi oraz zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) wyznaczonym jako koordynatorzy w państwach członkowskich, w których wyrób został udostępniony, a także ENISA.***

***3. Właściwe organy współpracują z zespołami reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) wyznaczonymi jako koordynatorzy w państwach członkowskich, w których wyrób został udostępniony, przy rozwiązywaniu poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1. Współpraca obejmuje wymianę między właściwym organem, CSIRT i ENISA wszelkich informacji dotyczących zgłoszonej aktywnie wykorzystywanej podatności lub poważnego incydentu.***

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

***5. CSIRT mogą pełnić funkcję koordynatora do celów skoordynowanego ujawniania podatności dotyczących wyrobów zgodnie z art. 12 dyrektywy (UE) 2022/2555 i współpracują z właściwym organem.";***

Or. en

*Uzasadnienie*

*Both kinds of incidents referred to in article 87a paragraph 1 in the CRA are considered triggering immediate notification and having serious impact. We should keep the analogous perspective. The early warning in article 87a paragraph 2 aligns the provisions with CRA. Furthermore, if we try to match reporting exploited vulnerabilities and severe incidents as defined in CRA we should look into timelines which refer to serious public health threat, because it is a scale relevant to a risk connected to them. The vulnerability or severe incident not always is connected with risk of death or serious illness. That's why the provisions of MDR/IVDR have to specify that. Risk caused by vulnerability in the software influence the same moment to every user of the device and it may be really significant amount of people. So if we adjust timelines to MDR/IVDR timelines, the deadline for serious public health threat would be the most relevant. Furthermore, it has to be clearly specified that CSIRT and CA are able to cooperate without limitation in reference to exchange of information. Such data are sensitive and have to be protected, but in reference to MD this exchange is needed because of safety of patients and users. It is necessary to cover a gap in NIS2 directive, which relates CVD (coordinated vulnerability disclosure) to ICT products.*

**Poprawka 779**
**Michele Picaro, Ruggero Razza**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 71 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 103

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***71a) uchyla się art. 103;*** |

Or. en

**Poprawka 780**
**Michele Picaro, Ruggero Razza**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 72**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 103

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***72) w art. 103 wprowadza się następujące zmiany:*** | ***skreśla się*** |
| ***a) w ust. 1 odesłanie do „dyrektywy 95/46/WE” zastępuje się odesłaniem do „rozporządzenia (UE) 2016/679”;*** | |
| ***b)*** | |
| ***w ust. 2 odesłanie do „rozporządzenia (WE) nr 45/2001” zastępuje się odesłaniem do „rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725*********.*** | |
| ***********  Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj ).”;*** | |

Or. en

**Poprawka 781**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 77**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 109

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| ***77)*** | ***uchyla się art. 109;*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 782**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 78**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 110 – ustęp 12 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz od ust. 3–3e niniejszego artykułu wyrób, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, spełniający kryteria wyrobu sierocego, o których mowa w art. 48a ust. 3, może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania po datach, o których mowa w ust. 3a i 3b, jeżeli spełnione są następujące warunki: | Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz od ust. 3–3e niniejszego artykułu wyrób, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, spełniający kryteria wyrobu sierocego ***lub wyrobu niszowego,*** o których mowa w art. 48a ust. 3, ***lub będący wyrobem niszowym,*** może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania po datach, o których mowa w ust. 3a i 3b, jeżeli spełnione są następujące warunki: |
| | ***1)*** |

Or. en

**Poprawka 783**
**Viktória Ferenc, Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 78**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 110 – ustęp 12 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz od ust. 3–3e niniejszego artykułu wyrób, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, spełniający kryteria wyrobu sierocego, o których mowa w art. 48a ust. 3, może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania po datach, o których mowa w | Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz od ust. 3–3e niniejszego artykułu wyrób, o którym mowa w ust. 3a lub 3b niniejszego artykułu, spełniający kryteria wyrobu sierocego ***lub wyrobu niszowego,*** o których mowa w art. 48a ust. 3, może zostać wprowadzony do obrotu lub do |

| | |
|---|---|
| ust. 3a i 3b, jeżeli spełnione są następujące warunki: | używania po datach, o których mowa w ust. 3a i 3b, jeżeli spełnione są następujące warunki: |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Umożliwienie dalszego dostępu do rynku po upływie terminów przejściowych w przypadku wyrobów, które zaspokajają niezaspokojone potrzeby zdrowotne i w odniesieniu do których aktywnie prowadzone są działania zmierzające do osiągnięcia zgodności, pomaga zapobiegać niedoborom, wspiera ciągłość opieki oraz zapewnia pacjentom i pracownikom służby zdrowia dalszy dostęp do niezbędnych technologii, dla których mogą nie istnieć odpowiednie rozwiązania alternatywne.*

**Poprawka 784**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 79 – wprowadzenie**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Artykuł 111

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| 79) ***w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:*** | 79) ***art. 111 otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„1. Pięć lat po dacie wejścia w życie zmiany, a następnie co 10 lat, Komisja ocenia stosowanie niniejszego rozporządzenia i sporządza sprawozdanie z oceny dotyczące postępów w osiąganiu określonych w nim celów, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu, w tym ocenę zasobów niezbędnych do wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Ocena obejmuje również przegląd funkcjonowania art. 4. Ocena ta obejmuje także przegląd funkcjonowania art. 4.*** |
| | ***2. Ocena obejmuje w szczególności:*** |
| | ***a) skuteczność środków wprowadzonych w celu uproszczenia ram regulacyjnych i*** |

***zmniejszenia obciążenia administracyjnego producentów, jednostek notyfikowanych, laboratoriów i właściwych organów, w tym ich wpływ na efektywność regulacyjną, pewność prawa i terminową dostępność wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na rynku unijnym;***

***b) funkcjonowanie i skuteczność piaskownic regulacyjnych ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym ich wkład w innowacje, uczenie się w zakresie regulacji, konwergencję regulacyjną oraz opracowywanie wytycznych, wspólnych specyfikacji, aktów wykonawczych lub wniosków ustawodawczych;***

***c) skuteczność ram dotyczących dobrze ugruntowanych technologii, w tym ich wpływ na efektywność regulacyjną, innowacje, dostęp pacjentów, działanie i bezpieczeństwo po wprowadzeniu do obrotu oraz to, czy kryteria kwalifikowalności pozostają odpowiednie w świetle rozwoju naukowego i technologicznego; stosowanie przyspieszonej ścieżki oceny zgodności w odniesieniu do sierocych i przełomowych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym jej wpływ na terminowy dostęp pacjentów, innowacje, uzyskiwanie dowodów dotyczących działania, obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu oraz dostępność takich wyrobów w całej Unii;***

***d) wpływ środków wzmacniających zaangażowanie zainteresowanych stron, w tym udział pacjentów, pracowników służby zdrowia, laboratoriów i reprezentujących ich organizacji w pracach MDCG, działaniach w zakresie obserwacji i Eudamed, oraz ich wkład w przejrzystość, jakość i legitymację podejmowania decyzji regulacyjnych;***

***e) funkcjonowanie Eudamed, w tym jej wkład w przejrzystość, identyfikowalność, koordynację między państwami***

***członkowskimi, dostęp pacjentów, pracowników służby zdrowia, laboratoriów i społeczeństwa do informacji oraz skuteczność jej publicznie dostępnych modułów;***

***f) skuteczność środków wprowadzonych w celu poprawy dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz zapobiegania niedoborom lub łagodzenia ich skutków, w tym ich wpływ na ciągłość dostaw, gotowość diagnostyczną i dostępność wyrobów diagnostycznych o krytycznym znaczeniu w Unii;***

***g) wpływ środków wprowadzonych w celu ułatwienia ustrukturyzowanego dialogu naukowego, technicznego i regulacyjnego między producentami a jednostkami notyfikowanymi na efektywność, przewidywalność i jakość procedur oceny zgodności, przy jednoczesnym zachowaniu niezależności, obiektywności i bezstronności jednostek notyfikowanych;***

***h) wpływ zmienionych ram na dostępność wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej i innych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wysokiego ryzyka wspierających medycynę spersonalizowaną i zdrowie publiczne;***

***i) ustalenie, czy środki upraszczające wprowadzone niniejszym rozporządzeniem pozwoliły zachować odpowiednią równowagę między ułatwianiem innowacji a zapewnieniem uzyskiwania wystarczających dowodów dotyczących ważności naukowej, działania analitycznego i skuteczności klinicznej przez cały cykl życia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym poprzez obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu;***

***j) ustalenie, czy środki upraszczające wprowadzone niniejszym rozporządzeniem miały jakiekolwiek niezamierzone skutki wpływające na bezpieczeństwo lub działanie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, skuteczność nadzoru rynku, obserwacji lub działań w zakresie***

***obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu lub ogólny poziom ochrony zdrowia publicznego.***

***3. Ocena opiera się między innymi na informacjach przekazanych przez państwa członkowskie, właściwe organy, Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, panele ekspertów, jednostki notyfikowane, producentów, pracowników służby zdrowia, laboratoria, organizacje pacjentów i inne odpowiednie zainteresowane strony, a także na danych dostępnych za pośrednictwem Eudamed.***

***4. Komisja podaje wyniki oceny do wiadomości publicznej. W stosownych przypadkach Komisja dołącza do sprawozdania wnioski ustawodawcze dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.";***

Or. en

**Poprawka 785**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 4**
Rozporządzenie (UE) 2024/1689
Załącznik I

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Artykuł 4*** | ***skreśla się*** |
| ***Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689*** | |
| ***W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 wprowadza się następujące zmiany:*** | |
| ***1) w sekcji A skreśla się pkt 11 i 12;*** | |
| ***2) w sekcji B dodaje się punkty w brzmieniu:*** | |
| ***„21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie*** | |

***wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);***

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

Or. en

*Uzasadnienie*

*Nie należy wprowadzać żadnych zmian w stosowaniu aktu w sprawie AI.*

**Poprawka 786**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 4**
Rozporządzenie (UE) 2024/1689
Załącznik I

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Artykuł 4*** | ***skreśla się*** |
| ***Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689*** | |
| ***W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 wprowadza się następujące zmiany:*** | |
| ***1) w sekcji A skreśla się pkt 11 i 12;*** | |
| ***2) w sekcji B dodaje się punkty w brzmieniu:*** | |
| ***„21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw*** | |

***Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);***

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

Or. en

**Poprawka 787**
**Tomislav Sokol**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 4**
Rozporządzenie (UE) 2024/1689
Załącznik I

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Artykuł 4*** | ***skreśla się*** |
| ***Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689*** | |
| ***W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 wprowadza się następujące zmiany:*** | |
| ***1) w sekcji A skreśla się pkt 11 i 12;*** | |
| ***2) w sekcji B dodaje się punkty w brzmieniu:*** | |
| ***„21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);*** | |
| ***22. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE*** | |

***i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).”.***

Or. en

**Poprawka 788**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Artykuł 4**
Rozporządzenie (UE) 2024/1689
Załącznik I

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***Artykuł 4*** | ***skreśla się*** |
| ***Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689*** | |
| ***W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 wprowadza się następujące zmiany:*** | |
| ***1) w sekcji A skreśla się pkt 11 i 12;*** | |
| ***2) w sekcji B dodaje się punkty w brzmieniu:*** | |
| ***„21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);*** | |
| ***22. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).”.*** | |

Or. en

**Poprawka 789**
**Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 – litera a a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik I – sekcja 12.2

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| 12.2 Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, są ***zgodne – w stosownych przypadkach i w sposób ograniczony do kwestii nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE,*** w odniesieniu do ***oceny*** wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych, zgodnie z wymogami procedury oceny zgodności mającej zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia. | 12.2 Wyroby składające się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, są ***oceniane*** w odniesieniu do wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych, zgodnie z wymogami procedury oceny zgodności mającej zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia ***oraz z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć w tej dziedzinie i właściwości danej substancji lub danych substancji***. |

Or. en

*(2017/745)*

*Uzasadnienie*

*Removing the reference to Directive 2001/83/EC (the legislation governing medicinal products) eliminates an unnecessary source of regulatory uncertainty. Medical devices and medicinal products operate through different mechanisms and are subject to separate regulatory frameworks. It is therefore neither appropriate nor scientifically justified to require medical device manufacturers to address the aspects set out in essential requirement 12.2 using an approach developed for medicinal products, as this may unnecessarily hinder innovation and delay access to products that meet emerging healthcare needs.*

*To maintain a high level of patient safety, the amendment preserves the manufacturer's obligation to rigorously assess those aspects through an approach specifically designed for medical devices, ensuring equivalent safety outcomes. This is consistent with the initiative's*

*main objectives of simplification, legal certainty, and regulatory coherence for medical devices within the EU.*

**Poprawka 790**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 – litera c a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik I – sekcje 17.4 a (nowa) i 17.4 b (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ca) dodaje się sekcje 17.5 i 17.6 w brzmieniu:*** |
| | ***„17.5 Wyroby podłączone spełniają zasadnicze wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa określone w części I pkt 2 lit. a)–l) załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847, z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do wyrobu oraz przewidzianego użytkownika.*** |
| | ***17.6 Producent wyrobów podłączonych spełnia wymogi określone w części II załącznika I do rozporządzenia, o którym mowa w sekcji 17.5.1.";*** |

Or. en

**Poprawka 791**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 – litera d – podpunkt i**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik I – sekcja 23.1 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| ***(i) w akapicie pierwszym zdanie drugie otrzymuje brzmienie:*** | | ***skreśla się*** |
| ***„Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:";*** | | |

Or. en

**Poprawka 792**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 – litera d – podpunkt iv**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik I – sekcja 23.1 – litera i

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

Or. en

**Poprawka 793**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 – litera d – podpunkt iv**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik – sekcja 23.1 – litera i – tiret 2 a (nowe)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***– środki elektroniczne lub cyfrowe wykorzystywane do zapewnienia dostępu do instrukcji używania muszą być zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i nie mogą umożliwiać identyfikacji, profilowania ani śledzenia pacjentów w zakresie wykraczającym poza to, co jest niezbędne do udostępnienia tych informacji.";*** |

Or. en

**Poprawka 794**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 – litera e – podpunkt ii**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik I – sekcja 23.1 – litera o

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***(ii) skreśla się lit. o);*** | ***skreśla się*** |

Or. en

**Poprawka 795**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik I – sekcja 12.2

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| 12.2 | „12.2 |
| Wyroby składające się z substancji lub | Wyroby składające się z substancji lub |

| | |
|---|---|
| mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, ***są zgodne –*** w stosownych przypadkach ***i w sposób ograniczony do kwestii nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE***, w odniesieniu do oceny wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych, zgodnie z wymogami procedury oceny zgodności mającej zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia. | mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, w stosownych przypadkach ***są również oceniane*** w odniesieniu do wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych, zgodnie z wymogami procedury oceny zgodności mającej zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia ***oraz z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć w tej dziedzinie i właściwości danej substancji lub danych substancji****.”;* |

Or. it

*(2017/745 (MDR))*

*Uzasadnienie*

*Poprawka polega na usunięciu odniesienia do dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej produktów leczniczych, które jest źródłem niepewności prawa i zbędnych obciążeń, ponieważ wyroby medyczne i produkty lecznicze podlegają odrębnym ramom regulacyjnym. Bezpieczeństwo pozostaje zapewnione: producenci będą nadal oceniać odpowiednie aspekty wymogu określonego w sekcji 12.2 przy użyciu metod właściwych dla wyrobów. Zmiana ta zwiększa jasność i spójność regulacyjną, wspiera innowacje oraz zapewnia terminową dostępność nowych rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia.*

**Poprawka 796**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 2 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik II – sekcja 1.1 – litera l a (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***2a) dodaje się lit. m) w brzmieniu:*** |
| | ***„m) informacje o tym, czy urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku,*** |

| | |
|---|---|
| | ***czy też nadaje się do ponownej obróbki w celu ponownego użycia, wraz z uzasadnieniem tego oznaczenia, w tym wyjaśnieniem, dlaczego nie można zapewnić bezpiecznej ponownej obróbki”.*** |

Or. en

**Poprawka 797**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 4 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VI – część B – punkt 34 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***35) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 52.*** |

Or. en

**Poprawka 798**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 5 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VII – sekcja 1.2.9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”; | „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu. ***Wspomniany dialog może obejmować ustrukturyzowaną i interaktywną wymianę informacji, w tym konsultacje na etapie poprzedzającym*** |

| | |
|---|---|
| | ***złożenie wniosku, przez cały okres przeprowadzania procedury oceny zgodności.***”; |

Or. fr

**Poprawka 799**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 5 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik VII – sekcja 1.2.9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”; | „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu. ***Dialog ten może obejmować zorganizowaną i interaktywną wymianę informacji, w tym konsultacje na etapie poprzedzającym złożenie wniosku i konsultacje przez cały okres przeprowadzania procedury oceny zgodności.***”; |

Or. en

**Poprawka 800**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 5 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VII – sekcja 1.2.9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem | „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu***, w tym dialogu na wczesnym*** |

| | |
|---|---|
| wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”; | ***etapie,*** z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”; |

Or. en

**Poprawka 801**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 5 – litera z**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VII –sekcja 4.11

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące okresowych przeglądów zatwierdzonych systemów zarządzania jakością, certyfikatów oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatów badania typu UE. | Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące okresowych przeglądów zatwierdzonych systemów zarządzania jakością, certyfikatów oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatów badania typu UE. ***Jednostki notyfikowane, z uwzględnieniem działań koordynacyjnych, o których mowa w art. 49, zapewniają jednolite stosowanie niniejszych przepisów.*** |

Or. fr

**Poprawka 802**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 5 – litera z**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VII – sekcja 4.11

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące przedłużenia okresu ważności certyfikatu w przypadkach, gdy ***wyjątkowo*** | Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury dotyczące przedłużenia okresu ważności certyfikatu w przypadkach, gdy ograniczyła okres |

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

Or. en

**Poprawka 803**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 5 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VII – sekcja 1.2.9

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***5a) sekcja 1.2.9 załącznika VII otrzymuje brzmienie:*** |
| 1.2.9 Wymogi określone w niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych ***i*** wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności. | „1.2.9 Wymogi określone w niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych***,*** wytycznych regulacyjnych ***i dialogu na wczesnym etapie*** między jednostką notyfikowaną a producentem ubiegającym się o ocenę zgodności. ***Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu, w tym dialogu na wczesnym etapie, z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.***”; |

Or. en

*(Rozporządzenie (UE) nr 2017/745)*

**Poprawka 804**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera b**

Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 4.2 – akapit 1 – tiret 2

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

Or. en

*Uzasadnienie*

*This amendment ensures legal clarity, supporting continuity of supply and regulatory stability by preserving the recently harmonised classification framework for blood bags under the MDR. It removes the proposed derogation clause, which would introduce ambiguity by overruling Rule 14 and creating uncertainty as to the applicable classification for blood bags containing substances meeting the definition of a medicinal product under Directive 2001/83/EC. Maintaining the current framework avoids reinstating discrepancies in the regulatory treatment of identical substances depending on whether they are incorporated into a blood bag or supplied separately, in line with current EMA and MDCG positions. It also ensures continuity of supply by avoiding the operational burden that any reclassification would entail, including updates to labelling, technical documentation and national registrations.*

**Poprawka 805**
**András Tivadar Kulja**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 4.2 – akapit 1 – tiret 2

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

worki na krew należą do klasy IIb.”;

Or. en

**Poprawka 806**
**Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***Przy stosowaniu reguły 11 wyraźnie odróżnia się kryteria określające, czy oprogramowanie stanowi wyrób medyczny, od kryteriów służących do jego klasyfikacji zgodnie z niniejszym załącznikiem. Klasyfikacja oprogramowania powinna opierać się na jego przeznaczeniu oraz odpowiednich kryteriach klasyfikacyjnych określonych w tej regule.*** |

Or. en

**Poprawka 807**
**Sirpa Pietikäinen**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Oprogramowanie, które ma generować wynik przynoszący korzyści kliniczne ***i*** jest ***wykorzystywane do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im***, należy do klasy I, chyba | Oprogramowanie ***będące wyrobem medycznym,*** które ma generować wynik przynoszący korzyści kliniczne, należy do klasy I, chyba że wynik ten jest przeznaczony ***do:*** |

że wynik ten jest przeznaczony ***dla choroby lub schorzenia:***

***– określania postępowania klinicznego w sytuacji krytycznej, w której istnieje ryzyko spowodowania śmierci lub nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia osoby – w takim przypadku należy ono do klasy III;***

***– określania postępowania klinicznego w poważnej sytuacji, w której istnieje ryzyko spowodowania poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub konieczności interwencji chirurgicznej, lub kierowania postępowaniem klinicznym w sytuacji krytycznej – w takich przypadkach należy ono do klasy IIb;***

***– określania postępowania klinicznego w sytuacji innej niż poważna, kierowania postępowaniem klinicznym w poważnej sytuacji lub dostarczania informacji na potrzeby postępowania klinicznego w sytuacji krytycznej lub poważnej – w takich przypadkach należy ono do klasy IIa,***

***z wyjątkiem przypadków, gdy oprogramowanie jest „prostym kalkulatorem" przeznaczonym specjalnie do stosowania przez pracowników służby zdrowia w celu dostarczania informacji na potrzeby postępowania klinicznego w sytuacjach, w których czas nie ma krytycznego znaczenia, niezależnie od stanu pacjenta, a obliczenie opiera się na powszechnie znanej, zgodnej z aktualnym stanem wiedzy praktyce klinicznej i jest przedstawiane pracownikowi służby zdrowia w sposób wyraźny i przejrzysty w chwili korzystania z oprogramowania – w takim przypadku oprogramowanie należy do klasy I.***

*(Zmiana dotyczy całości tekstu; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).*

Or. en

*(Zob. sformułowanie użyte w sekcji 6.3 reguła 11 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.)*

*Uzasadnienie*

*Proponowana przez Komisję nowa reguła 11 dotycząca klasyfikacji oprogramowania jest niejednoznaczne i nie pozwala w odpowiedni sposób osiągnąć celu, jakim jest zapewnienie większej proporcjonalności, uproszczenie przepisów oraz umożliwienie samocertyfikacji szerszej grupie produktów oprogramowania medycznego.*

**Poprawka 808**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – wprowadzenie

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Oprogramowanie, które ***ma generować wynik przynoszący korzyści kliniczne i*** jest ***wykorzystywane*** do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że wynik ten jest przeznaczony ***dla*** choroby lub schorzenia: | Oprogramowanie, które jest ***przeznaczone do celu medycznego i generuje wynik wykorzystywany do*** diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że wynik ten jest przeznaczony ***do zastosowania w odniesieniu do*** choroby lub schorzenia ***w jednej z następujących sytuacji***: |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Sformułowania Komisji dotyczące klasyfikacji oprogramowania są niejasne i pozostawiają pole do interpretacji. Poprawka dostosowuje brzmienie do międzynarodowych zasad klasyfikacji (IMDRF) oraz do deklarowanego przez Komisję celu, tak by zapewnić przewidywalne wyniki klasyfikacji, w tym zaklasyfikowanie do klasy I w przypadku, gdy ryzyko dla pacjenta jest rzeczywiście niskie.*

**Poprawka 809**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – wprowadzenie

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

Or. en

**Poprawka 810**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – wprowadzenie

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Oprogramowanie, które ma generować wynik ***przynoszący korzyści kliniczne i jest wykorzystywane*** do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że wynik ***ten*** jest przeznaczony ***dla choroby lub schorzenia***: | Oprogramowanie, które ***jest przeznaczone do celu medycznego i*** ma generować wynik ***wykorzystywany*** do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że ***jego*** wynik jest przeznaczony ***do***: |

Or. en

**Poprawka 811**
**Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – wprowadzenie

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Oprogramowanie, które ***ma generować*** wynik przynoszący korzyści kliniczne i jest wykorzystywane do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że wynik ***ten*** jest ***przeznaczony dla choroby lub schorzenia***: | Oprogramowanie, które ***jest przeznaczone do celu medycznego, generuje*** wynik przynoszący korzyści kliniczne i jest wykorzystywane do diagnozowania, leczenia, monitorowania, przewidywania, prognozowania, kompensowania lub łagodzenia choroby lub schorzenia lub zapobiegania im, należy do klasy I, chyba że ***jego*** wynik jest: |

Or. en

**Poprawka 812**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – tiret 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w sytuacji krytycznej, w ***której istnieje ryzyko spowodowania śmierci lub nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby, w*** którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, | – ***leczenia lub diagnozowania*** w sytuacji krytycznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Sformułowania Komisji dotyczące klasyfikacji oprogramowania są niejasne i pozostawiają pole do interpretacji. Poprawka dostosowuje brzmienie do międzynarodowych zasad klasyfikacji (IMDRF) oraz do deklarowanego przez Komisję celu, tak by zapewnić przewidywalne wyniki klasyfikacji, w tym zaklasyfikowanie do klasy I w przypadku, gdy ryzyko dla pacjenta jest rzeczywiście niskie.*

**Poprawka 813**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – tiret 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w sytuacji krytycznej, w ***której istnieje ryzyko spowodowania śmierci lub nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby, w*** którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, | – w ***celu leczenia lub diagnostyki choroby lub schorzenia w*** sytuacji krytycznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, |

Or. en

**Poprawka 814**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – tiret 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w sytuacji poważnej***, w której istnieje ryzyko spowodowania poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby*** lub ***konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, lub*** w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji krytycznej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIb, | – w ***celu leczenia lub diagnozowania w*** sytuacji poważnej lub w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji krytycznej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIb, |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Sformułowania Komisji dotyczące klasyfikacji oprogramowania są niejasne i pozostawiają pole do interpretacji. Poprawka dostosowuje brzmienie do międzynarodowych zasad klasyfikacji (IMDRF) oraz do deklarowanego przez Komisję celu, tak by zapewnić*

*przewidywalne wyniki klasyfikacji, w tym zaklasyfikowanie do klasy I w przypadku, gdy ryzyko dla pacjenta jest rzeczywiście niskie.*

**Poprawka 815**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – tiret 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w sytuacji poważnej, ***w której istnieje ryzyko spowodowania poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby*** lub ***konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, lub*** w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji krytycznej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIb, | – w ***celu leczenia lub diagnostyki choroby lub schorzenia w*** sytuacji poważnej, lub w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego ***chorobą lub schorzeniem*** w sytuacji krytycznej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIb, |

Or. en

**Poprawka 816**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – tiret 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w sytuacji innej niż poważna lub w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji poważnej lub informowania o zarządzaniu klinicznym w sytuacji krytycznej ***lub poważnej, w których to przypadkach*** oprogramowanie należy do klasy IIa.”; | – ***w celu leczenia lub diagnostyki choroby lub schorzenia w*** sytuacji innej niż poważna lub w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego ***chorobą lub schorzeniem*** w sytuacji poważnej lub informowania o zarządzaniu klinicznym ***chorobą lub schorzeniem*** w sytuacji krytycznej, w ***którym to przypadku*** oprogramowanie należy do klasy IIa.”; |

Or. en

**Poprawka 817**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 6.3 – akapit 1 – tiret 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w sytuacji innej niż poważna ***lub*** w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji poważnej lub informowania o zarządzaniu klinicznym w sytuacji krytycznej ***lub poważnej,*** w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIa.”; | – w ***celu leczenia lub diagnozowania w*** sytuacji innej niż poważna**,** w celu ukierunkowania zarządzania klinicznego w sytuacji poważnej lub informowania o zarządzaniu klinicznym w sytuacji krytycznej, w których to przypadkach oprogramowanie należy do klasy IIa.”; |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Sformułowania Komisji dotyczące klasyfikacji oprogramowania są niejasne i pozostawiają pole do interpretacji. Poprawka dostosowuje brzmienie do międzynarodowych zasad klasyfikacji (IMDRF) oraz do deklarowanego przez Komisję celu, tak by zapewnić przewidywalne wyniki klasyfikacji, w tym zaklasyfikowanie do klasy I w przypadku, gdy ryzyko dla pacjenta jest rzeczywiście niskie.*

**Poprawka 818**
**Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera g a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 7.1

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| Wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na | Wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na |

| | |
|---|---|
| bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy ***w stosunku do działania tych wyrobów***, należą do klasy III. | bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 1 pkt 10 tej dyrektywy, i której ***klinicznie istotne*** działanie ma charakter pomocniczy ***i przyczynia się do osiągnięcia przewidzianego celu medycznego***, należą do klasy III. |

Or. en

*(2017/745)*

**Poprawka 819**
**Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 – litera i**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 7.8

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

Or. en

**Poprawka 820**
**Ondřej Dostál**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 5.2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***6a) sekcja 5.2 otrzymuje brzmienie:*** |

***„Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do chwilowego użytku należą do klasy IIa, chyba że:***

***– są przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,***

***– są narzędziami chirurgicznymi niezależnie od części ciała, z którą wchodzą w kontakt, w którym to przypadku należą do klasy I,***

***– są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,***

***– są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy IIb,***

***– wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy IIb, lub są przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą układu podającego, jeżeli to podawanie produktów leczniczych odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny przy uwzględnieniu sposobu stosowania, w którym to przypadku należą do klasy IIb.";***

Or. en

**Poprawka 821**
**Ondřej Dostál**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 6 b (nowy)**

Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VIII – sekcja 5.3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***6b) sekcja 5.3 otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego użytku należą do klasy IIa, chyba że:*** |
| | ***– są przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia poprzez bezpośredni kontakt z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach należą do klasy III,*** |
| | ***– są przeznaczone specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w których to przypadkach należą do klasy III,*** |
| | ***– są przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, w którym to przypadku należą do klasy IIb,*** |
| | ***– wywołują efekt biologiczny lub są wchłaniane w całości lub w większej części, w których to przypadkach należą do klasy III,*** |
| | ***– są przeznaczone do poddania przemianom chemicznym w organizmie, w którym to przypadku należą do klasy IIb, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby są umieszczane w zębach, lub*** |
| | ***– służą do podawania leków, w którym to przypadku należą do klasy IIb,*** |
| | ***– są narzędziami chirurgicznymi niezależnie od części ciała, z którą wchodzą w kontakt, w którym to przypadku należą do klasy I.”;*** |

**Poprawka 822**
**Viktória Ferenc, Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera a a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 2.4

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***aa) sekcja 2.4 otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„2.4 Dany producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich planowanych istotnych zmianach tego systemu lub o istotnych zmianach zakresu wyrobu objętego certyfikatem, uwzględniając dodanie nowej kategorii produktu lub nowej grupy rodzajowej wyrobów do zakresu certyfikatu. Jednostka notyfikowania ocenia proponowane zmiany, określa, czy konieczne są dodatkowe audyty lub przeglądy dokumentacji, i sprawdza, czy po tych zmianach system zarządzania jakością nadal spełnia wymogi, o których mowa w sekcji 2.2. Powiadamia producenta o swojej decyzji, która zawiera wnioski z oceny oraz – w stosownych przypadkach – wnioski z wszelkich dodatkowych audytów lub przeglądów. Zatwierdzenie wszelkich istotnych zmian systemu zarządzania jakością lub objętego certyfikatem zakresu wyrobów ma postać uzupełnienia do certyfikatu systemu zarządzania jakością UE.”;*** |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Doprecyzowanie zakresu informacji, które należy przekazać, oraz wskazanie, że dodatkowe audyty lub przeglądy są konieczne wyłącznie w stosownych przypadkach, co pozwala ograniczyć zbędne obciążenia administracyjne.*

**Poprawka 823**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.3 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostki notyfikowane okresowo przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. W uzasadnionych przypadkach audyt można przeprowadzić zdalnie, a nie na miejscu. Jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone. | Jednostki notyfikowane okresowo przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. W ***wyjątkowych i należycie*** uzasadnionych przypadkach audyt można przeprowadzić zdalnie, a nie na miejscu. ***Powody uzasadniające przeprowadzenie audytu zdalnego należy udokumentować w sprawozdaniu z audytu.*** Jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone. |

Or. en

**Poprawka 824**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.3 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana ***przeprowadza*** audyty i oceny w ramach nadzoru ***tylko*** raz na 24 miesiące.”; | Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru ***co najmniej*** raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana ***może przeprowadzać*** audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 24 miesiące. ***Niezależnie od zdania drugiego jednostka notyfikowana przeprowadza audyt lub ocenę w ramach nadzoru na wcześniejszym etapie, jeżeli istnieją uzasadnione podstawy, by sądzić, że bezpieczeństwo lub działanie wyrobu mogą ulec pogorszeniu.***”; |

Or. en

**Poprawka 825**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera d – podpunkt i**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.4 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jednostka notyfikowana przeprowadza zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane audyty na miejscu u producenta oraz – w stosownych przypadkach – u dostawców lub podwykonawców producenta***,** jeżeli jest to uzasadnione obawami ***związanymi z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu lub danymi z*** obserwacji lub na wniosek właściwego organu. Audyt zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub audyt niezapowiedziany można połączyć z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub przeprowadzić oprócz tej oceny w ramach | „Jednostka notyfikowana przeprowadza ***wyrywkowe,*** zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane audyty na miejscu u producenta ***co najmniej raz na pięć lat*** oraz – w stosownych przypadkach – u dostawców lub podwykonawców producenta. Audyt zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub audyt niezapowiedziany można połączyć z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub przeprowadzić oprócz tej oceny w ramach nadzoru. Jeżeli jest to uzasadnione obawami ***wynikającymi z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub*** |

| | |
|---|---|
| nadzoru.”; | obserwacji lub na wniosek właściwego organu***, jednostka notyfikowana może w tym pięcioletnim okresie przeprowadzać dodatkowe wyrywkowe, zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane audyty.***”; |

Or. en

**Poprawka 826**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera d – podpunkt ii**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.4 – akapit 2

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

Or. en

**Poprawka 827**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera e**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.5

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| W przypadku wyrobów klasy III***, z wyjątkiem wyrobów opartych na*** | W przypadku wyrobów klasy III ocena w ramach nadzoru obejmuje również badanie |

| | |
|---|---|
| ***ugruntowanej technologii,*** ocena w ramach nadzoru obejmuje również badanie zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, sprawdzenie, czy ilości wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów odpowiadają ilości gotowych wyrobów.”; | zatwierdzonych części lub materiałów, które są niezbędne dla integralności wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, sprawdzenie, czy ilości wyprodukowanych lub zakupionych części lub materiałów odpowiadają ilości gotowych wyrobów.”; |

Or. en

**Poprawka 828**
**Viktória Ferenc, Ondřej Knotek, Laurent Castillo, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera k a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 4.10 a (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ka) Zmiany w zatwierdzonym wyrobie wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE, jeżeli takie zmiany mogłyby negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub na zalecane warunki używania wyrobu. W przypadku gdy producent zamierza wprowadzić lub wprowadził którąkolwiek ze wspomnianych wyżej istotnych zmian, informuje o tym jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE.*** |
| | ***Jednostka notyfikowana ocenia istotne zmiany i stwierdza, czy wymagają one nowej oceny zgodności zgodnie z art. 52, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ustala, czy zmiany należy ocenić przed ich wdrożeniem czy po ich wdrożeniu, powiadamia producenta o swojej decyzji oraz – w przypadku*** |

***zatwierdzenia tych zmian – przekazuje mu uzupełnienie do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE.***

Or. en

**Poprawka 829**
**Ruggero Razza, Michele Picaro**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera p a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 5.4 –Załącznik I – sekcja litera a

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| Załącznik IX sekcja 5.4 lit. a) | pa) w sekcji 5.4 lit. a) otrzymuje brzmienie: |
| a) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, jakość i bezpieczeństwo wyrobu są ***weryfikowane – w stosownych przypadkach i jedynie w zakresie wymogów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE dotyczącymi oceny*** wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych. | „a) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, jakość i bezpieczeństwo wyrobu są ***w stosownych przypadkach oceniane również w odniesieniu do*** wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych***, z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć w tej dziedzinie i właściwości danej substancji lub danych substancji***.”; |

Or. it

*((UE) 2017/745)*

*Uzasadnienie*

*Poprawka zmienia przepis, który pozostał niezmieniony we wniosku Komisji, poprzez usunięcie automatycznego odesłania do wymogów opracowanych z myślą o produktach*

*leczniczych. Nadal zapewniona jest jednak rygorystyczna ocena odpowiednich aspektów dotyczących bezpieczeństwa, przy zastosowaniu kryteriów dostosowanych specjalnie do wyrobów medycznych i ich właściwości.*

**Poprawka 830**
**Letizia Moratti, Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 7 – litera p a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 5.4 – litera a

| *Tekst obowiązujący* | *Poprawka* |
|---|---|
| W przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, jakość i bezpieczeństwo wyrobu są weryfikowane – w stosownych przypadkach ***i przy ograniczeniu do wymogów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – zgodnie z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE dotyczącymi oceny*** wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych. | W przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez jeden z otworów ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, jakość i bezpieczeństwo wyrobu są weryfikowane – w stosownych przypadkach ***– w odniesieniu do*** wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz ewentualnych działań niepożądanych***, z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć w tej dziedzinie i właściwości danej substancji lub danych substancji.*** |

Or. en

*(2017/745)*

*Uzasadnienie*

*Uzasadnienie*

*Removing the reference to Directive 2001/83/EC (the legislation governing medicinal products) eliminates an unnecessary source of regulatory uncertainty. Medical devices and medicinal products operate through different mechanisms and are subject to separate regulatory frameworks. It is therefore neither appropriate nor scientifically justified to*

*require medical device manufacturers to address the aspects set out in essential requirement 12.2 using an approach developed for medicinal products, as this may unnecessarily hinder innovation and delay access to products that meet emerging healthcare needs.*

*To maintain a high level of patient safety, the amendment preserves the manufacturer's obligation to rigorously assess those aspects through an approach specifically designed for medical devices, ensuring equivalent safety outcomes. This is consistent with the initiative's main objectives of simplification, legal certainty, and regulatory coherence for medical devices within the EU.*

**Poprawka 831**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 9 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XI – sekcja 7 – akapit 2

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

Or. en

**Poprawka 832**
**Ondřej Dostál**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 12 – litera a – podpunkt ii**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XIV – sekcja 1 – litera a – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Lit. b)–e) nie mają zastosowania do wyrobów, w przypadku których potwierdzenie bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie zostało uznane za odpowiednie zgodnie z | *(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)* |

art. 61 ust. 10.”;

Or. en

*Uzasadnienie*

*(Nie dotyczy polskiej wersji językowej)*

**Poprawka 833**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 12 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XIV – sekcja 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***b) w sekcji 3 tiret drugie i trzecie otrzymują brzmienie:*** | ***skreśla się*** |
| ***– „Biologiczne: w wyrobie wykorzystuje się takie same lub podobne materiały lub substancje w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania,*** | |
| ***– Kliniczne: wyrób jest stosowany dla tego samego lub podobnego stanu klinicznego lub zastosowania, w tym dla podobnego stopnia ciężkości i stadium choroby, w tym samym miejscu w ciele, w podobnej populacji, z uwzględnieniem wieku, anatomii i fizjologii; przewidziany jest dla tego samego rodzaju użytkownika; ma podobne istotne krytyczne działanie pod względem spodziewanego działania klinicznego dla określonego przewidzianego zastosowania.”;*** | |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Zachowanie obecnego brzmienia w odniesieniu do równoważności. Równoważność powinna być uznawana w „tych samych” warunkach, a nie w „tych samych lub podobnych” warunkach.*

**Poprawka 834**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 12 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XIV – sekcja 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***b) w sekcji 3 tiret drugie i trzecie otrzymują brzmienie:*** | ***skreśla się*** |
| ***– „Biologiczne: w wyrobie wykorzystuje się takie same lub podobne materiały lub substancje w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania,*** | |
| ***– Kliniczne: wyrób jest stosowany dla tego samego lub podobnego stanu klinicznego lub zastosowania, w tym dla podobnego stopnia ciężkości i stadium choroby, w tym samym miejscu w ciele, w podobnej populacji, z uwzględnieniem wieku, anatomii i fizjologii; przewidziany jest dla tego samego rodzaju użytkownika; ma podobne istotne krytyczne działanie pod względem spodziewanego działania klinicznego dla określonego przewidzianego zastosowania.”;*** | |

Or. en

**Poprawka 835**
**Valentina Palmisano**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I – akapit 1 – punkt 12 – litera b**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XIV – sekcja 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***b) w sekcji 3 tiret drugie i trzecie otrzymują brzmienie:*** | ***skreśla się*** |
| ***– „Biologiczne: w wyrobie wykorzystuje się takie same lub podobne materiały lub substancje w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania,*** | |
| ***– Kliniczne: wyrób jest stosowany dla tego samego lub podobnego stanu klinicznego lub zastosowania, w tym dla podobnego stopnia ciężkości i stadium choroby, w tym samym miejscu w ciele, w podobnej populacji, z uwzględnieniem wieku, anatomii i fizjologii; przewidziany jest dla tego samego rodzaju użytkownika; ma podobne istotne krytyczne działanie pod względem spodziewanego działania klinicznego dla określonego przewidzianego zastosowania.”;*** | |

Or. en

**Poprawka 836**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik I a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XVII a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ZAŁĄCZNIK XVIII*** |

***Minimalny zakres informacji, które należy podać w zgłoszeniu przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw niektórych wyrobów.***

***Do celów art. 10a zgłoszenie powinno zawierać co najmniej następujące informacje:***

***1. Informacje administracyjne***

***– Nazwa właściwego organu krajowego, do którego składane jest powiadomienie;***

***– rodzaj powiadomienia: wstępne powiadomienie, informacje dodatkowe (dobrowolne), informacje uzupełniające (dobrowolne);***

***– data zgłoszenia; numer referencyjny nadany przez właściwy producenta (o ile istnieje);***

***– numer referencyjny nadany przez właściwy organ krajowy (w stosownych przypadkach).***

***2. Informacje o podmiocie składającym zgłoszenie***

***– Status zgłaszającego: producent; upoważniony przedstawiciel (jeżeli został umocowany do działania w imieniu producenta); inny podmiot (działający w imieniu producenta).***

***3. Informacje o producencie***

***– Nazwa organizacji producenta;***

***– niepowtarzalny numer rejestracyjny; jeżeli podano taki numer, a producent jest zarejestrowany w Eudamed, wypełnianie pozostałych pól w tej sekcji nie jest wymagane;***

***– dane kontaktowe: adres, numer telefonu i adres e-mail.***

***4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu (w stosownych przypadkach)***

***– Nazwa organizacji upoważnionego przedstawiciela;***

***– niepowtarzalny numer rejestracyjny;***

***Jeżeli podano taki numer, a upoważniony przedstawiciel jest zarejestrowany w Eudamed, wypełnianie pozostałych pól w tej sekcji nie jest wymagane;***

***– dane kontaktowe.***

***5. Inny podmiot (w stosownych przypadkach)***

***– nazwa organizacji wypełniającej zgłoszenie w imieniu producenta.;***

***– dane kontaktowe: adres, numer telefonu i adres e-mail.***

***6. Informacje o wyrobie***

***– Klasa ryzyka;***

***– dane identyfikacyjne wyrobu:***

***– kod UDI-DI/EUDAMED-DI (stosownie do przypadku); kod Basic UDI-DI/EUDAMED-DI (stosownie do przypadku);***

***– jeżeli wyrób nie jest zarejestrowany w Eudamed albo nie posiada kodu UDI-DI lub EUDAMED-DI, należy podać: model, numer katalogowy/referencyjny, system nomenklatury, kod nomenklatury, opis nomenklaturowy, nazwę handlową/markę/nazwę zwyczajową, przewidziane zastosowanie zgodnie z instrukcją używania (lub dobrowolnie załącza się instrukcję używania).***

***7. Opis przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw***

***– Wskazanie, czy chodzi o przerwę czy zaprzestanie.***

***– przewidywana data rozpoczęcia i przewidywana data zakończenia dla każdego państwa członkowskiego;***

***– państwa członkowskie, w których wyrób jest wprowadzany do obrotu;***

***– państwa członkowskie, których dotyczy sytuacja. Informacje dotyczące zgłoszeń przekazanych zgodnie z art. 10a ust. 1, w tym daty powiadomienia: instytucji ochrony zdrowia i pracowników ochrony zdrowia, upoważnionych przedstawicieli***

*(jeżeli dotyczy), importerów (jeżeli dotyczy), dystrybutorów;*

*przyczyna przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw, obejmująca co najmniej jedną z następujących kategorii: problemy produkcyjne, problemy dotyczące jakości lub bezpieczeństwa, problemy dystrybucyjne lub w łańcuchu dostaw, nieoczekiwany wzrost popytu, względy handlowe, kwestie regulacyjne lub związane z oceną zgodności, wyjątkowe okoliczności lub siła wyższa, inna przyczyna (którą należy określić);*

*– ocena wpływu przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw (jeżeli jest dostępna), w tym informacja, czy: wyrób podtrzymuje życie lub ratuje życie, wyrób jest przeznaczony dla określonej populacji pacjentów, dostępne są równoważne wyroby alternatywne, wyrób wpływa na dostęp do leczenia, wyrób ma znaczący udział w rynku w co najmniej jednym państwie członkowskim.*

*8. Dodatkowe informacje dotyczące przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw (dobrowolne)*

*– Możliwe środki ograniczające skutki;*

*– możliwość redystrybucji zapasów unijnych lub globalnych; dostępność równoważnego lub alternatywnego wyrobu przeznaczonego do tego samego przewidzianego zastosowania;*

*– informacje o pozostałych zapasach lub dostępnych stanach magazynowych w Unii, jeżeli są znane.*

*8.1. Szczegółowe kategorie przyczyn (sekcja 7)*

*8.1.1. Problemy produkcyjne*

*– Niedostępność komponentów, materiałów lub surowców;*

*– niedostępność substancji pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, w stosownych przypadkach;*

***– awaria lub niedostępność urządzeń produkcyjnych albo linii produkcyjnych;***

***– opóźnienia w produkcji, badaniach, kontroli końcowej lub zwolnieniu gotowych wyrobów;***

***– niezgodność systemu zarządzania jakością producenta; przeniesienie, zamknięcie lub czasowe zawieszenie działalności zakładu produkcyjnego;***

***– ograniczenia zdolności produkcyjnych;***

***– niewykonanie zobowiązań, niewypłacalność lub zakłócenia dotyczące krytycznego dostawcy albo podwykonawcy;***

***– inne problemy produkcyjne.***

***8.1.2. Problemy dotyczące jakości lub bezpieczeństwa***

***– Niezgodność lub wady jakościowe dotyczące wyrobu;***

***– niespełnienie przez wyrób jego przewidzianych parametrów działania;***

***– poważne incydenty lub wzrost trendu liczby incydentów;***

***– zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa;***

***– wycofanie z obrotu, wycofywanie z używania wyrobów lub ograniczenia dotyczące udostępniania wyrobu na rynku;***

***– zawieszenie, ograniczenie lub zakończenie produkcji albo dostaw jako środek zapobiegawczy lub korygujący; – podatności w zakresie cyberbezpieczeństwa wpływające lub mogące wpływać na bezpieczeństwo lub działanie wyrobu; – inne problemy dotyczące jakości lub bezpieczeństwa.***

***8.1.3. Problemy dystrybucyjne lub dotyczące łańcucha dostaw***

***– Ograniczenia lub zakazy eksportowe;***

***– opóźnienia w imporcie lub eksporcie;***

***– opóźnienia w odprawie celnej;***

***– zakłócenia transportu, magazynowania lub logistyki;***

***– zakłócenia dotyczące importera, dystrybutora, upoważnionego przedstawiciela lub dostawcy usług logistycznych;***

***– niedobór lub niedostępność opakowań, oznakowania lub innych materiałów niezbędnych do dostarczania wyrobu;***

***– inne problemy dystrybucyjne lub dotyczące łańcucha dostaw.***

***8.1.4. Nieoczekiwany wzrost popytu***

***– Stany zagrożenia zdrowia publicznego; sezonowe, epidemiologiczne lub inne istotne zmiany popytu klinicznego;***

***– zmiany w praktyce klinicznej lub sposobach używania wyrobu;***

***– niedostępność lub ograniczona dostępność równoważnych, alternatywnych lub konkurencyjnych wyrobów;***

***– nieoczekiwany wzrost liczby zamówień lub zużycia;***

***– inne okoliczności powodujące wzrost popytu.***

***8.1.5. Względy handlowe***

***– Zmiana strategii handlowej lub biznesowej producenta;***

***– zaprzestanie wytwarzania wyrobu, modelu wyrobu, linii produktowej lub działalności handlowej;***

***– brak opłacalności handlowej;***

***– niewypłacalność, restrukturyzacja, połączenie, przejęcie lub zakończenie działalności mające wpływ na producenta lub krytycznego dostawcę;***

***– rozwiązanie umów z dostawcą, podwykonawcą, importerem lub dystrybutorem;***

***– inne względy handlowe.***

***8.1.6. Kwestie regulacyjne lub związane z oceną zgodności***

***– opóźnienie w procedurze oceny zgodności;***

***– opóźnienie w wydaniu, odnowieniu lub zmianie certyfikatu;***

***– wygaśnięcie, zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatu;***

***– rozwiązanie lub zawieszenie stosunku umownego z jednostką notyfikowaną; brak zdolności przerobowych jednostki notyfikowanej;***

***– zmiany konieczne do utrzymania zgodności z niniejszym rozporządzeniem;***

***– opóźnienie we wdrożeniu działań korygujących lub zapobiegawczych wymaganych przez właściwy organ lub jednostkę notyfikowaną;***

***– inne kwestie regulacyjne lub związane z oceną zgodności.***

***8.1.7. Wyjątkowe okoliczności lub siła wyższa***

***– Klęski żywiołowe;***

***– pożar, powódź lub inne poważne uszkodzenie zakładów produkcyjnych lub magazynowych;***

***– konflikt zbrojny, niepokoje społeczne lub sankcje;***

***– pandemie lub inne stany zagrożenia zdrowia publicznego;***

***– zakłócenia w dostawach energii, systemach łączności lub innej infrastrukturze krytycznej;***

***– inne wyjątkowe okoliczności pozostające poza rozsądną kontrolą producenta.***

***8.1.8. Inna przyczyna***

***– Wszelkie inne przyczyny, które należy określić.***

Or. en

**Poprawka 837**
**Adam Jarubas**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 1 – litera a a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik I – sekcje 16.4 a (nowa) i 16.4 b (nowa)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***aa) dodaje się sekcje 16.5 i 16.6 w brzmieniu:*** |
| | ***„16.5 Wyroby podłączone spełniają zasadnicze wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa określone w części I pkt 2 lit. a)–l) załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847, z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do wyrobu oraz przewidzianego użytkownika.*** |
| | ***16.6 Producent wyrobów podłączonych spełnia wymogi określone w części II załącznika I do rozporządzenia, o którym mowa w sekcji 17.5.1.";*** |

Or. en

**Poprawka 838**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 1 – litera b – podpunkt i**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik I – sekcja 20.1 – akapit 1 – zdanie 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, przy uwzględnieniu następujących kwestii:"; | „Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji używania, ***a także – jeżeli producent ma stronę internetową – są dostępne w aktualnej wersji na tej stronie,*** |

przy uwzględnieniu następujących kwestii:”;

Or. en

**Poprawka 839**
**Aurelijus Veryga**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 1 – litera b – podpunkt iv**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik I – sekcja 20.1 – litera f

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „f) ***Jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego,*** instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa ***(***np. elektronicznej***)***.”; | „f) Instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa***,*** np. ***w formie*** elektronicznej. ***Użytkownicy mogą otrzymać instrukcję używania w formie papierowej na żądanie.***”; |

Or. en

**Poprawka 840**
**Viktória Ferenc, Ondřej Knotek**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 1 – litera b – podpunkt iv**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik I – sekcja 20.1 – litera f

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „f) ***Jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego,*** instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa ***(***np. elektronicznej***)***.”; | „f) Instrukcja używania może zostać dostarczona użytkownikowi w formie innej niż papierowa***,*** np. ***w formie*** elektronicznej. ***Użytkownicy mogą otrzymać instrukcję używania w formie papierowej na żądanie.***”; |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Proponowana poprawka promuje stosowanie elektronicznych instrukcji użytkowania oraz innych formatów niepapierowych, co może poprawić dostęp do najbardziej aktualnych informacji, wspierać cyfryzację oraz ograniczyć zbędne obciążenia administracyjne. Jednocześnie gwarantuje, że użytkownicy zachowają możliwość wnioskowania o instrukcje w formie papierowej i otrzymywania ich w razie potrzeby, co zapewnia dostępność, inkluzywność oraz swobodę wyboru użytkowników. Poprawka łączy zatem elastyczność i innowacyjność z odpowiednią ochroną użytkowników.*

**Poprawka 841**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 1 – litera b – podpunkt v**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik I – sekcja 20.1 – litera k

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

Or. en

**Poprawka 842**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 1 – litera b – podpunkt v**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik I – sekcja 20.1 – litera k – punkt ii a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***(iia) – środki elektroniczne lub cyfrowe wykorzystywane do zapewnienia dostępu do instrukcji używania muszą być zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i nie mogą umożliwiać identyfikacji, profilowania ani śledzenia pacjentów w zakresie wykraczającym poza to, co jest niezbędne do udostępnienia tych informacji.";*** |

Or. en

**Poprawka 843**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 4 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik VI – część B – punkt 29 a (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***30) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 48.*** |

Or. en

**Poprawka 844**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 5 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik VII – sekcja 1.2.9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”; | „***Wymogi określone w niniejszej sekcji nie wykluczają w żaden sposób wymiany informacji technicznych, wytycznych regulacyjnych i doradztwa naukowego między jednostką notyfikowaną a producentem wnioskującym o ocenę zgodności.*** Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu***, w tym dialogu przed złożeniem wniosku i po jego złożeniu,*** z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu. ***W kontekście zorganizowanego dialogu wnioski producenta muszą być zgodne z zasadami niezależności, obiektywności i bezstronności jednostki notyfikowanej. Ograniczają się one do konkretnych kwestii naukowych, technicznych lub regulacyjnych i nie mogą dotyczyć porad na temat sposobu wykazania lub osiągnięcia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z tymi wymogami spoczywa na producencie.”;*** |

Or. en

**Poprawka 845**
**András Tivadar Kulja**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 5 – litera d**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik VII – sekcja 1.2.9

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu.”; | „Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury umożliwiające oferowanie i prowadzenie dialogu z producentem przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności i po jego złożeniu. ***Dialog ten może obejmować*** |

| | |
|---|---|
| | ***zorganizowaną i interaktywną wymianę informacji, w tym konsultacje na etapie poprzedzającym złożenie wniosku i konsultacje przez cały okres przeprowadzania procedury oceny zgodności.***”; |

Or. en

**Poprawka 846**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 5 – litera p**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik VII – sekcja 4.2 – litera a

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| ***„***W opisie tym podaje się, w ***jakich językach*** można składać dokumentację oraz prowadzić wszelką powiązaną korespondencję, a także warunki prowadzenia dialogu, o którym mowa w sekcji 1.2.9 niniejszego załącznika, przed złożeniem wniosku;***”;*** | ***publikuje dostępny publicznie opis procedury składania wniosku, za pośrednictwem której producenci mogą uzyskać od niej certyfikację.*** W opisie tym podaje się ***języki, w których*** można składać dokumentację oraz prowadzić wszelką powiązaną korespondencję, a także warunki prowadzenia dialogu, o którym mowa w sekcji 1.2.9 niniejszego załącznika, przed złożeniem wniosku; |

Or. en

**Poprawka 847**
**Andreas Glück, Stine Bosse, Billy Kelleher**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 5 – litera r – podpunkt iii**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik VII – sekcja 4.5.1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – wykorzystanie ***dowodów*** z wcześniej przeprowadzonych ocen.”; | – **–** wykorzystanie ***oraz, w stosownych przypadkach, oparcie się na ocenach, wynikach audytów i dowodach*** |

| | |
|---|---|
| | ***pochodzących*** z wcześniej przeprowadzonych ***działań przez inną jednostkę notyfikowaną wyznaczoną na podstawie niniejszego rozporządzenia lub inną organizację certyfikującą; – unikanie zbędnego powielania działań w zakresie oceny zgodności już przeprowadzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia; – dokumentowanie i uzasadnianie wszelkiego powtarzania audytów, inspekcji lub*** ocen ***dokumentacji technicznej na podstawie zidentyfikowanego ryzyka lub istotnych zmian***.”; |

Or. en

*Uzasadnienie*

*Producenci są często zobowiązani do powtarzania ocen przeprowadzonych już przez inną jednostkę notyfikowaną lub uznaną organizację certyfikującą, co powoduje zbędne obciążenia administracyjne i koszty, nie zwiększając bezpieczeństwa pacjentów. Wymóg, aby jednostki notyfikowane opierały się na istniejących ocenach, unikały powielania działań i uzasadniały wszelkie ich powtarzanie, pozwala skoncentrować zasoby regulacyjne na rzeczywistym ryzyku i wspiera bardziej efektywny i spójny system oceny zgodności w całej Unii.*

**Poprawka 848**
**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 2.3 – akapit 3 – tiret 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – dla wyrobów klasy B – jeden wyrób, | – dla wyrobów klasy B – ***co najmniej*** jeden ***reprezentatywny*** wyrób ***na kategorię wyrobów***, |

Or. en

**Poprawka 849**

**Ignazio Roberto Marino**
w imieniu grupy Verts/ALE

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera a**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 2.3 – akapit 3 – tiret 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| – w przypadku wyrobów klasy C – jeden wyrób na grupę rodzajową wyrobów. | – w przypadku wyrobów klasy C – ***co najmniej*** jeden ***reprezentatywny*** wyrób na grupę rodzajową wyrobów. |

Or. en

**Poprawka 850**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 3.3 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostki notyfikowane okresowo przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. W uzasadnionych przypadkach audyt można przeprowadzić zdalnie, a nie na miejscu. Jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone. | Jednostki notyfikowane okresowo przeprowadzają odpowiednie audyty i oceny w celu zapewnienia, by dany producent stosował zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Audyty te oraz oceny obejmują audyty w obiektach producenta, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta. W ***wyjątkowych i należycie*** uzasadnionych przypadkach audyt można przeprowadzić zdalnie, a nie na miejscu. ***Powody uzasadniające przeprowadzenie audytu zdalnego należy udokumentować w sprawozdaniu z audytu.*** Jednostka notyfikowana, w razie potrzeby, przeprowadza badania w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu zarządzania jakością lub żąda ich przeprowadzenia. Jednostka notyfikowana |

przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu w ramach nadzoru i sprawozdanie z badania, jeżeli zostało przeprowadzone.

Or. en

**Poprawka 851**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 3.3 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana ***przeprowadza*** audyty i oceny w ramach nadzoru ***tylko*** raz na 24 miesiące.”; | Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru ***co najmniej*** raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana ***może przeprowadzać*** audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 24 miesiące. ***Niezależnie od zdania drugiego jednostka notyfikowana przeprowadza audyt lub ocenę w ramach nadzoru na wcześniejszym etapie, jeżeli istnieją uzasadnione podstawy, by sądzić, że bezpieczeństwo lub działanie wyrobu mogą ulec pogorszeniu.***”; |

Or. en

**Poprawka 852**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera c**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.3 – akapit 2

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru tylko raz na ***24 miesiące***.”; | Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru raz na 12 miesięcy. Jeżeli jednak jest to uzasadnione w świetle wyników poprzednich audytów i ocen w ramach nadzoru oraz przy braku jakichkolwiek obaw wynikających z danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub obserwacji, jednostka notyfikowana przeprowadza audyty i oceny w ramach nadzoru tylko raz na ***36 miesięcy***.”; |

Or. fr

**Poprawka 853**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera d – podpunkt i**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 3.4 – akapit 1

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „3.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza – zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane – audyty na miejscu u producenta oraz – w stosownych przypadkach – na miejscu u dostawców lub podwykonawców producenta***,*** jeżeli jest to uzasadnione obawami ***związanymi z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu lub danymi dotyczącymi*** obserwacji lub na wniosek właściwego organu. Audyt zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub audyt niezapowiedziany można połączyć z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub przeprowadzić oprócz tej oceny w ramach nadzoru.”; | „3.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza ***wyrywkowe*** – zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane – audyty na miejscu u producenta ***co najmniej raz na pięć lat*** oraz – w stosownych przypadkach – na miejscu u dostawców lub podwykonawców producenta. Audyt zapowiedziany z krótkim wyprzedzeniem lub audyt niezapowiedziany można połączyć z okresową oceną w ramach nadzoru, o której mowa w sekcji 3.3, lub przeprowadzić oprócz tej oceny w ramach nadzoru. Jeżeli jest to uzasadnione obawami ***wynikającymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub danych dotyczących*** obserwacji lub na wniosek właściwego organu***, jednostka notyfikowana może w tym pięcioletnim okresie przeprowadzać dodatkowe wyrywkowe audyty, zapowiedziane z*** |

***krótkim wyprzedzeniem lub niezapowiedziane.***”;

Or. en

**Poprawka 854**
**Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera f**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik IX – sekcja 3.7

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| „3.7. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi rozbieżność między próbką pobraną z wyprodukowanych produktów lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odpowiedni certyfikat lub nakłada warunki lub ograniczenia w odniesieniu do danego certyfikatu.”; | „3.7. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi rozbieżność między próbką pobraną z wyprodukowanych produktów lub z rynku a specyfikacjami określonymi w dokumentacji technicznej lub zatwierdzonym projekcie, zawiesza lub cofa odpowiedni certyfikat lub nakłada warunki lub ograniczenia w odniesieniu do danego certyfikatu***, stopniowane w zależności od ryzyka, jakie rozbieżność ta stwarza dla pacjenta***.”; |

Or. fr

**Poprawka 855**
**Laurent Castillo, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 6 – litera l a (nowa)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik IX – sekcja 4.10

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***la) sekcja 4.10 otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„4.10 Zmiany w zatwierdzonym wyrobie wymagają dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny dokumentacji*** |

***technicznej UE, jeżeli takie zmiany mogłyby w istotny sposób wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub na zalecane warunki używania wyrobu. W przypadku gdy producent zamierza wprowadzić lub wprowadził którąkolwiek ze wspomnianych wyżej zmian, informuje o tym jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE. Jednostka notyfikowana ocenia planowane istotne zmiany i stwierdza, czy wymagają one nowej oceny zgodności zgodnie z art. 52, czy też można je uwzględnić za pomocą uzupełnienia do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE. W tym ostatnim przypadku jednostka notyfikowana ocenia zmiany, powiadamia producenta o swojej decyzji oraz – w przypadku zatwierdzenia tych zmian – przekazuje mu uzupełnienie do certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE.";***

Or. fr

**Poprawka 856**
**Kateřina Konečná**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II – akapit 1 – punkt 11 – litera a – podpunkt iii a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/745
Załącznik XIV – sekcja 3

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***(iiia) część A sekcja 3 (kryteria dotyczące równoważności) otrzymuje brzmienie:*** |
| | ***„– Biologiczne: w wyrobie wykorzystuje się takie same materiały lub substancje w kontakcie z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi pochodzenia ludzkiego dla takiego samego rodzaju i czasu trwania kontaktu oraz podobne właściwości uwalniania substancji, w tym produktów rozpadu i wymywania,*** |

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

Or. en

**Poprawka 857**
**Tiemo Wölken**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**
**Załącznik II a (nowy)**
Rozporządzenie (UE) 2017/746
Załącznik XVI (nowy)

| *Tekst proponowany przez Komisję* | *Poprawka* |
|---|---|
| | ***ZAŁĄCZNIK XVI Minimalny zakres informacji, które należy podać w zgłoszeniu przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*** |
| | ***Do celów art. 10a zgłoszenie powinno zawierać co najmniej następujące informacje:*** |
| | ***1. Informacje administracyjne*** |
| | ***– Nazwa właściwego organu krajowego, do którego składane jest powiadomienie;*** |
| | ***– rodzaj powiadomienia: wstępne powiadomienie, informacje dodatkowe (dobrowolne), informacje uzupełniające (dobrowolne);*** |
| | ***– data zgłoszenia;*** |
| | ***– numer referencyjny nadany przez właściwy producenta (o ile istnieje);*** |

***– numer referencyjny nadany przez właściwy organ krajowy (w stosownych przypadkach).***

***2. Informacje o podmiocie składającym zgłoszenie***

***– Status zgłaszającego: producent; upoważniony przedstawiciel (jeżeli został umocowany do działania w imieniu producenta); inny podmiot (działający w imieniu producenta).***

***3. Informacje o producencie – Nazwa organizacji producenta;***

***– niepowtarzalny numer rejestracyjny;***

***– jeżeli podano taki numer, a producent jest zarejestrowany w Eudamed, wypełnianie pozostałych pól w tej sekcji nie jest wymagane;***

***– dane kontaktowe: adres, numer telefonu i adres e-mail.***

***4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu (w stosownych przypadkach)***

***– Nazwa organizacji upoważnionego przedstawiciela;***

***– niepowtarzalny numer rejestracyjny; Jeżeli podano taki numer, a upoważniony przedstawiciel jest zarejestrowany w Eudamed, wypełnianie pozostałych pól w tej sekcji nie jest wymagane;***

***– dane kontaktowe.***

***5. Inny podmiot (w stosownych przypadkach)***

***– nazwa organizacji wypełniającej zgłoszenie w imieniu producenta.;***

***– dane kontaktowe: adres, numer telefonu i adres e-mail.***

***6. Informacje o wyrobie***

***Klasa ryzyka***

***– dane identyfikacyjne wyrobu: – kod UDI-DI/EUDAMED-DI (stosownie do przypadku); kod Basic UDI-DI/EUDAMED-DI (stosownie do***

***przypadku);***

***– jeżeli wyrób nie jest zarejestrowany w Eudamed albo nie posiada kodu UDI-DI lub EUDAMED-DI, należy podać: model, numer katalogowy/referencyjny, system nomenklatury, kod nomenklatury, opis nomenklaturowy, nazwę handlową/markę/nazwę zwyczajową, przewidziane zastosowanie zgodnie z instrukcją używania (lub dobrowolnie załącza się instrukcję używania).***

***7. Opis przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw***

***– Wskazanie, czy chodzi o przerwę czy zaprzestanie.***

***– przewidywana data rozpoczęcia i przewidywana data zakończenia dla każdego państwa członkowskiego;***

***– państwa członkowskie, w których wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wprowadzany do obrotu;***

***– państwa członkowskie, których dotyczy sytuacja.***

***– informacje dotyczące zgłoszeń przekazanych zgodnie z art. 10a ust. 1, w tym daty powiadomienia: instytucji ochrony zdrowia, laboratoriów i pracowników ochrony zdrowia, upoważnionych przedstawicieli (jeżeli dotyczy), importerów (jeżeli dotyczy), dystrybutorów;***

***– przyczyna przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw, obejmująca co najmniej jedną z wymienionych poniżej kategorii;***

***– ocena wpływu przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw (jeżeli jest dostępna), w tym informacja, czy wyrób ma zasadnicze znaczenie dla diagnozowania, badań przesiewowych, monitorowania, prognozowania, przewidywania lub diagnostyki w terapii celowanej, wyrób jest przeznaczony dla określonej populacji pacjentów, dostępne są równoważne lub alternatywne wyroby,***

***wyrób wpływa na leczenie lub zarządzanie pacjentem, wyrób ma znaczący udział w rynku w co najmniej jednym państwie członkowskim.***

***Szczegółowe kategorie przyczyn***

***7.1. Problemy produkcyjne***

***– Niedostępność komponentów, materiałów lub surowców;***

***– niedostępność substancji pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, w stosownych przypadkach;***

***– awaria lub niedostępność urządzeń produkcyjnych albo linii produkcyjnych;***

***– opóźnienia w produkcji, badaniach, kontroli końcowej lub zwolnieniu gotowych wyrobów;***

***– niezgodność systemu zarządzania jakością producenta;***

***– przeniesienie, zamknięcie lub czasowe zawieszenie działalności zakładu produkcyjnego;***

***– ograniczenia zdolności produkcyjnych;***

***– niewykonanie zobowiązań, niewypłacalność lub zakłócenia dotyczące krytycznego dostawcy albo podwykonawcy;***

***– inne problemy produkcyjne.***

***7.2. Problemy dotyczące jakości lub bezpieczeństwa***

***– Niezgodność lub wady jakościowe dotyczące wyrobu;***

***– niespełnienie przez wyrób jego przewidzianych parametrów działania;***

***– poważne incydenty lub wzrost trendu liczby incydentów;***

***– zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa;***

***– wycofanie z obrotu, wycofywanie z używania wyrobów lub ograniczenia dotyczące udostępniania wyrobu na rynku;***

***– zawieszenie, ograniczenie lub zakończenie produkcji albo dostaw jako środek zapobiegawczy lub korygujący;***

***– podatności w zakresie cyberbezpieczeństwa wpływające lub mogące wpływać na bezpieczeństwo, ochronę lub działanie wyrobu;***

***– inne problemy dotyczące jakości lub bezpieczeństwa.***

***7.3. Problemy dystrybucyjne lub dotyczące łańcucha dostaw***

***– Ograniczenia lub zakazy eksportowe;***

***– opóźnienia w imporcie lub eksporcie;***

***– opóźnienia w odprawie celnej;***

***– zakłócenia transportu, magazynowania lub logistyki;***

***– zakłócenia dotyczące importera, dystrybutora, upoważnionego przedstawiciela lub dostawcy usług logistycznych;***

***– niedobór lub niedostępność opakowań, oznakowania lub innych materiałów niezbędnych do dostarczania wyrobu;***

***– inne problemy dystrybucyjne lub dotyczące łańcucha dostaw.***

***7.4. Nieoczekiwany wzrost popytu***

***– Stany zagrożenia zdrowia publicznego;***

***– ogniska choroby lub zdarzenia epidemiologiczne;***

***– zmiany praktyk w badaniach klinicznych lub laboratoryjnych;***

***– niedostępność lub ograniczona dostępność równoważnych, alternatywnych lub konkurencyjnych wyrobów;***

***– nieoczekiwany wzrost zapotrzebowania na testy lub zleceń testów;***

***– inne okoliczności powodujące wzrost popytu.***

***7.5. Względy handlowe***

***– Zmiana strategii handlowej lub biznesowej producenta;***

***– zaprzestanie wytwarzania wyrobu, rodziny wyrobu, linii produktowej lub działalności handlowej;***

***– brak opłacalności handlowej; niewypłacalność, restrukturyzacja, połączenie, przejęcie lub zakończenie działalności mające wpływ na producenta lub krytycznego dostawcę;***

***– rozwiązanie umów z dostawcą, podwykonawcą, importerem lub dystrybutorem;***

***– inne względy handlowe.***

***7.6. Kwestie regulacyjne lub związane z oceną zgodności***

***– opóźnienie w procedurze oceny zgodności;***

***– opóźnienie w wydaniu, odnowieniu lub zmianie certyfikatu;***

***– wygaśnięcie, zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatu;***

***– rozwiązanie lub zawieszenie stosunku umownego z jednostką notyfikowaną;***

***– brak zdolności przerobowych jednostki notyfikowanej;***

***– zmiany konieczne do utrzymania zgodności z niniejszym rozporządzeniem;***

***– opóźnienie we wdrożeniu działań korygujących lub zapobiegawczych wymaganych przez właściwy organ lub jednostkę notyfikowaną;***

***– inne kwestie regulacyjne lub związane z oceną zgodności.***

***7.7. Wyjątkowe okoliczności lub siła wyższa***

***– Klęski żywiołowe;***

***– pożar, powódź lub inne poważne uszkodzenie zakładów produkcyjnych lub magazynowych;***

***– konflikt zbrojny, niepokoje społeczne***

***lub sankcje;***

***– pandemie lub inne stany zagrożenia zdrowia publicznego;***

***– zakłócenia w dostawach energii, systemach łączności lub innej infrastrukturze krytycznej;***

***– inne wyjątkowe okoliczności pozostające poza rozsądną kontrolą producenta.***

***7.8. Inna przyczyna***

***– Wszelkie inne przyczyny, które należy określić.***

***8. Dodatkowe informacje dotyczące przewidywanej przerwy lub zaprzestania dostaw (dobrowolne)***

***– Możliwe środki ograniczające skutki;***

***– możliwość redystrybucji zapasów unijnych lub globalnych;***

***– dostępność równoważnego lub alternatywnego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do tego samego przewidzianego zastosowania;***

***– informacje o pozostałych zapasach lub dostępnych stanach magazynowych w Unii, jeżeli są znane.***

Or. en