



2026/977

5.5.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/977

z dnia 4 maja 2026 r.

ustanawiające niektóre jednolite wymogi dotyczące zarządzania jakością i wymogi proceduralne w odniesieniu do działań w ramach oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE⁽²⁾, w szczególności jego art. 32 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 ustanowiono ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. Jednocześnie rozporządzeniami tymi ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich wyrobów.
- (2) Na mocy rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 wyznaczono jednostki notyfikowane do wykonywania działań w ramach oceny zgodności w odniesieniu do certyfikacji, odpowiednio, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W tym celu jednostki notyfikowane powinny spełniać określone wymogi niezbędne do wykonywania ich zadań, a mianowicie wymogi określone w załączniku VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz w załączniku VII do rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (3) Stosowanie rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 wykazało niespójne i rozbieżne interpretacje niektórych wymogów określonych w załączniku VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 i w załączniku VII do rozporządzenia (UE) 2017/746 dotyczących kosztorysów przedstawianych producentom przez jednostki notyfikowane, terminów zakończenia działań w ramach oceny zgodności oraz ponownej certyfikacji. Należy doprecyzować i wyjaśnić wymogi dotyczące zarządzania jakością oraz wymogi proceduralne, aby zapewnić ich jednolite wdrażanie.
- (4) Poszczególne praktyki stosowane przez jednostki notyfikowane w odniesieniu do zarządzania jakością i wymogów proceduralnych znacznie się od siebie różnią, co stawia producentów w nierównej pozycji na rynku wewnętrznym. Jest to szczególnie istotne w przypadku producentów będących małymi i średnimi przedsiębiorstwami. Praktyki te mają wpływ na przewidywalność i terminowe zakończenie działań w ramach oceny zgodności, co ma znaczące skutki i powoduje opóźnienia w innowacjach oraz zagraża zdrowiu pacjentów.
- (5) Jednostki notyfikowane stosują znacznie różniące się praktyki przy przekazywaniu producentom kosztorysów konkretnych działań w ramach oceny zgodności. W rezultacie producenci nie otrzymują wiarygodnych szacunków dotyczących ogółu wymaganych usług i kosztów. Aby zharmonizować praktyki jednostek notyfikowanych, w niniejszym rozporządzeniu należy określić minimalny zakres informacji, o które jednostki notyfikowane powinny

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

wystąpić w celu przekazania kosztorysu, tak aby zagwarantować, że następujące po nim wnioski o przeprowadzenie działań w ramach oceny zgodności nie będą odrzucane z powodu niekompletności lub faktu, że wyrób wykracza poza zakres wyznaczenia jednostki notyfikowanej. Jednostki notyfikowane powinny żądać informacji na temat wyrobów, ich przewidzianego zastosowania, wszelkich szczególnych właściwości lub zastosowanych konkretnych technologii lub procesów, co umożliwi tym jednostkom weryfikację, czy są wyznaczone w odniesieniu do odpowiednich kodów przewidzianych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2185 ⁽³⁾.

- (6) W celu uzyskania kosztorysów producenci powinni przekazywać jednostkom notyfikowanym informacje umożliwiające im stwierdzenie, czy producenta należy uznać za mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo, biorąc pod uwagę zalecenie Komisji 2003/361/WE dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw ⁽⁴⁾.
- (7) Na podstawie pełnych informacji dotyczących zakresu oceny zgodności jednostki notyfikowane powinny przekazywać kosztorysy zawierające jasne oszacowanie kosztów, jakich powinien oczekiwać producent. Koszty te należy przedstawić producentowi zgodnie z wyraźnym podziałem oraz, w miarę możliwości, uwzględnić koszty działań w zakresie nadzoru, jeżeli działania takie są wymagane w trakcie cyklu certyfikacji.
- (8) W celu przedstawienia kosztorysów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na podstawie wystarczająco szczegółowych informacji jednostki notyfikowane powinny wykorzystać dostępne możliwości zwiększenia skuteczności i przewidywalności swoich działań w ramach oceny zgodności, np. przez zorganizowany dialog z producentami, zwłaszcza na etapie poprzedzającym złożenie wniosku.
- (9) Jednostki notyfikowane opracowały różne praktyki interakcji z producentami, co doprowadziło do powstania różnych procedur ustalania terminów działań w ramach oceny zgodności. Skutkuje to kończeniem działań w ramach oceny zgodności w bardzo zróżnicowanych terminach, często bez jasnego uzasadnienia sposobu ich określania.
- (10) W celu promowania bezpiecznego i ciągłego zaopatrzenia społeczeństwa jednostki notyfikowane powinny kończyć działania w ramach oceny zgodności wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w jak najkrótszym terminie potrzebnym do przeprowadzenia wymaganej oceny lub najpóźniej w terminie maksymalnym.
- (11) Na podstawie poszczególnych działań w ramach oceny zgodności wymaganych do certyfikacji wyrobów jednostki notyfikowane i producenci powinni uzgadniać terminy zakończenia tych działań, z zapewnieniem, by nie przekraczały one maksymalnych limitów.
- (12) Maksymalne terminy należy określić z uwzględnieniem różnorodności wyrobów i specyfiki działań w ramach oceny zgodności, które jednostki notyfikowane muszą przeprowadzić. Należy określić maksymalny termin oceny wniosku o przeprowadzenie procedury oceny zgodności i podpisania umowy między jednostką notyfikowaną a producentem. Jeżeli między jednostką notyfikowaną a producentem istnieje umowa ramowa, podpisanie umowy należy rozumieć jako podpisanie umowy na konkretne działanie w ramach oceny zgodności.
- (13) Ze względu na potrzebę prowadzenia działań w obiektach producenta lub, w stosownych przypadkach, w obiektach niektórych dostawców lub podwykonawców producenta, terminy audytu systemu zarządzania jakością należy odróżnić od terminów weryfikacji produktu. Takie odróżnienie nie powinno uniemożliwiać równoległego prowadzenia działań w ramach oceny zgodności związanych z weryfikacją produktu i związanych z systemem zarządzania jakością, gdy są one prowadzone zgodnie z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 i załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/746, pod warunkiem że wymagany wkład z oceny dokumentacji technicznej zostanie uwzględniony przy opracowywaniu programu audytu.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2185 z dnia 23 listopada 2017 r. w sprawie wykazu kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (Dz.U. L 309 z 24.11.2017, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

⁽⁴⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (14) Terminy weryfikacji produktu powinny być specyficzne dla wyrobów do implantacji klasy III lub klasy IIb oraz dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D. Terminy powinny także mieć zastosowanie w przypadku oceny dokumentacji technicznej dla reprezentatywnego wyrobu na podstawie kontroli wyrwykowych w odniesieniu do innych wyrobów klasy IIb lub IIa, a także wyrobów klasy B i klasy C oraz w odniesieniu do specyficznych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, takich jak wyroby do diagnostyki w terapii celowanej, testy przyłóżkowe i wyroby do samokontroli.
- (15) Maksymalne terminy audytu systemu zarządzania jakością i weryfikacji produktu, w tym przeglądu produktu, powinny również uwzględniać potrzebę podjęcia odpowiednich działań następczych w związku z potencjalnymi niezgodnościami stwierdzonymi podczas oceny.
- (16) Należy określić terminy oceny zgodności planowanych istotnych zmian w systemie zarządzania jakością lub zakresie i typie wyrobów oraz zmian w zatwierdzonym wyrobie. Należy wyznaczyć maksymalny termin przeprowadzenia przez jednostkę notyfikowaną oceny notyfikacji w celu podjęcia decyzji, czy należy przeprowadzić dodatkowe działania w ramach oceny zgodności. Należy również określić maksymalny termin tych ewentualnych dodatkowych działań w ramach oceny zgodności.
- (17) Należy też wyznaczyć maksymalny termin podjęcia decyzji i wydania certyfikatów lub uzupełnień do już wydanych certyfikatów, w odniesieniu do których producent poinformował jednostki notyfikowane o planowanej zmianie. Termin ten powinien umożliwić jednostkom notyfikowanym wydanie decyzji na podstawie przeprowadzonej oceny.
- (18) Jednostki notyfikowane powinny przerwać bieg terminu działania w ramach oceny zgodności w przypadku, gdy zakończenie takich działań zależy od dalszych informacji, które ma dostarczyć producent. Bieg terminu należy także przerwać wówczas, gdy zakończenie działania zależy od wkładu Europejskiej Agencji Leków (EMA), organu regulacyjnego, panelu ekspertów lub laboratorium referencyjnego UE, jeżeli działania jednostek notyfikowanych zależą wyłącznie od tego wkładu.
- (19) Jednostki notyfikowane powinny dysponować odpowiednimi rozwiązaniami w ramach swoich systemów zarządzania jakością, aby monitorować swoje wyniki w zakresie terminowości oraz to, w jaki sposób przewidywane koszty w kosztorysach odpowiadają rzeczywistym kosztom naliczanym za działania w ramach oceny zgodności. W celu zapewnienia, by takie informacje leżące w interesie publicznym były dostępne i przedstawiane w jasny i zharmonizowany sposób, jednostki notyfikowane powinny sporządzać sprawozdania zawierające dane dotyczące monitorowania terminów i kosztów. Jednostki notyfikowane powinny publikować sprawozdania na swoich stronach internetowych, aby zapewnić przejrzystość swoich działań i umożliwić producentom porównywanie informacji między jednostkami notyfikowanymi oraz informować organ odpowiedzialny za jednostkę notyfikowaną i Komisję.
- (20) Jednostki notyfikowane przeprowadzają ponowną certyfikację wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w różny sposób. Praktyczne stosowanie wymogów dotyczących odpowiedniej dokumentacji producenta i zakresu powiązanego przeglądu skutkuje szerokim wachlarzem praktyk: od ukierunkowanej oceny ograniczonej dokumentacji po bardziej kompleksowe oceny o zakresie porównywalnym z ocenami do celów wstępnej weryfikacji produktu. Prowadzi to do ogromnych różnic w procesach ponownej certyfikacji oraz odnośnych terminach i kosztach.
- (21) Jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać ponowną certyfikację w przewidywalnych terminach i bez powtarzania oceny przeprowadzonej podczas pierwotnej certyfikacji. Informacje i wyciągi z dokumentacji technicznej podlegające ocenie powinny być jasno określone w przypadku odnowienia zarówno certyfikatów systemu zarządzania jakością, jak i certyfikatów produktu.
- (22) Jednostki notyfikowane powinny skoncentrować ocenę systemu zarządzania jakością podlegającego ponownej certyfikacji w szczególności na informacjach związanych z działaniami w zakresie nadzoru, zgodnością z mającymi zastosowanie planami pobierania próbek, niezgodnościami oraz działaniami korygującymi lub zapobiegawczymi i ewentualnymi warunkami certyfikatu. Ocena powinna też uwzględniać aktualny stan wiedzy.
- (23) Jednostki notyfikowane powinny skoncentrować ocenę informacji związanych z wyrobem podlegającym ponownej certyfikacji w szczególności na informacjach dostarczonych przez producenta na temat nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zmian w wyrobie, w tym związanych z ewolucją stanu wiedzy, oraz aktualizacji analizy ryzyka.
- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Kosztorysy

1. Do celów przekazywania producentom kosztorysów, o których mowa w sekcji 4.2 lit. d) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 4.2 lit. d) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury, które zapewniają przekazanie kosztorysów wyłącznie po otrzymaniu od producenta następujących informacji:

- a) danych identyfikacyjnych producenta, mianowicie jego nazwy i adresu;
- b) informacji niezbędnych jednostce notyfikowanej do ustalenia, czy producent jest mikroprzedsiębiorstwem oraz małym lub średnim przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE, mianowicie liczby pracowników i rocznego obrotu;
- c) nazwy i adresu upoważnionego przedstawiciela producenta, w stosownych przypadkach;
- d) adresów, liczby pracowników, liczby zmian roboczych i opisów działań prowadzonych w każdym obiekcie objętym systemem zarządzania jakością producenta;
- e) nazw i adresów dostawców i podwykonawców producenta, u których prowadzona jest działalność w zakresie projektowania i produkcji istotna dla działań w ramach oceny zgodności, w tym opisu działań prowadzonych przez te podmioty;
- f) opisu wyrobu lub wyrobów, ich przewidzianego zastosowania, wszelkich szczególnych właściwości lub zastosowanych konkretnych technologii lub procesów oraz klasyfikacji ryzyka;
- g) procedur(-y) oceny zgodności, o którą występuje producent;
- h) w przypadku zmian i modyfikacji, o których mowa w sekcji 4.9 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.9 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku – szczegółowego opisu planowanych zmian lub modyfikacji;
- i) w przypadku ponownej certyfikacji – identyfikacji certyfikatów, których dotyczy wnioski, w tym opisanych możliwych zmian zakresu zgodnie z lit. h);
- j) wszelkich innych informacji dotyczących producenta, takich jak jego struktura organizacyjna lub ważne certyfikaty, oraz dotyczących wyrobu, które są niezbędne do oszacowania działań do wykonania.

Do celów przekazywania kosztorysów działań w ramach oceny zgodności związanych ze zmianami i modyfikacjami, o których mowa w lit. h), lub ponownej certyfikacji, o której mowa w lit. i), jednostka notyfikowana powstrzymuje się od żądania informacji, o których mowa w lit. b)–g), pod warunkiem że producent potwierdzi, że przekazane wcześniej informacje pozostają aktualne.

2. Jednostka notyfikowana zapewnia, by w ramach udokumentowanych procedur, o których mowa w ust. 1, wymiana informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych, mianowicie zorganizowany dialog z producentami, obejmowała aspekty istotne dla przekazywania kosztorysów, w tym informacje wymienione w ust. 1.

3. Jednostka notyfikowana przekazuje kosztorys, który zawiera co najmniej:

- a) szacowane koszty całkowite, wyszczególnione na potrzeby oceny systemu zarządzania jakością i dokumentacji technicznej, zależnie od przypadku, oraz obejmujące typowe koszty działań w zakresie nadzoru i niezapowiedzianych audytów;
- b) oszacowanie potencjalnych dodatkowych kosztów wynikających z działań w ramach oceny; takie szacunki mogą odnosić się do stawek godzinowych wyłącznie wtedy, gdy czasu trwania konkretnego działania nie można określić z góry;
- c) szacowany(-e) termin(y).

4. Jednostka notyfikowana informuje producenta z wyprzedzeniem o każdym wzroście szacowanych kosztów o ponad 10 %, podając przyczynę takiego wzrostu.

Artykuł 2

Terminy

1. Do celów sekcji 4.5.1 akapit drugi tiret trzecie załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz sekcji 4.5.1 akapit drugi tiret trzecie załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746 jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury zapewniające uzgodnienie z producentem jak najkrótszego terminu, z uwzględnieniem następujących kwestii:

- a) asortymentu i typów wyrobów;
- b) szczególnych właściwości wyrobów i użytych technologii;
- c) klas ryzyka wyrobów;
- d) działań w ramach oceny zgodności, które ma przeprowadzić jednostka notyfikowana.

2. Jednostka notyfikowana zapewnia zakończenie czynności w ramach oceny zgodności w następujących maksymalnych terminach:

- a) 30 dni na dokonanie przeglądu wniosku i podpisanie umowy, licząc od dnia otrzymania przez jednostkę notyfikowaną kompletnego wniosku do dnia podpisania umowy z producentem zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- b) 120 dni na audyt systemu zarządzania jakością zgodnie z sekcją 4.5.2 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.5.2 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, licząc od dnia rozpoczęcia przez jednostkę notyfikowaną pierwszego działania w ramach programu audytu, do dnia zakończenia końcowego przeglądu, o którym mowa w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- c) 90 dni na weryfikację produktu zgodnie z sekcją 4.5.3 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.5.3 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, licząc od dnia rozpoczęcia przez jednostkę notyfikowaną oceny dokumentacji technicznej każdego wyrobu lub każdego reprezentatywnego wyrobu do dnia zakończenia końcowego przeglądu, o którym mowa odpowiednio w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- d) 20 dni na decyzję i certyfikację, licząc od dnia następującego po dniu zakończenia ostatniego odpowiedniego końcowego przeglądu, o którym mowa w lit. b) lub c), w zależności od wnioskowanej procedury oceny zgodności, do dnia wydania certyfikatów i wpisania ich do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych („Euramed”) zgodnie z sekcją 4.8 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.8 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

Działania w ramach oceny zgodności, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) i c) niniejszego ustępu, przeprowadza się równolegle, jeżeli są prowadzone zgodnie z załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub załącznikiem IX do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, pod warunkiem że przy opracowywaniu programu audytu uwzględniono wymagany wkład z oceny odpowiedniej dokumentacji technicznej.

O ile jednostka notyfikowana i producent nie uzgodnią inaczej, działania, o których mowa w lit. b) i c) akapitu pierwszego niniejszego ustępu, rozpoczynają się w dniu następującym po podpisaniu umowy, o której mowa w lit. a) akapitu pierwszego niniejszego ustępu.

3. Jednostka notyfikowana wykonuje ocenę planowanej istotnej zmiany w systemie zarządzania jakością lub w asortymencie wyrobów objętych certyfikatem systemu zarządzania jakością UE lub certyfikatem zapewnienia jakości UE oraz ocenę zmiany w zatwierdzonym wyrobie objętym certyfikatem oceny dokumentacji technicznej UE lub certyfikatem badania typu UE w następujących maksymalnych terminach:

- a) 30 dni na dokonanie przeglądu proponowanej planowanej zmiany, licząc od dnia otrzymania przez jednostkę notyfikowaną od producenta informacji o planowanej zmianie wraz z wypełnioną dokumentacją, do dnia, w którym jednostka notyfikowana powiadamia producenta o decyzji, czy konieczne są dodatkowe działania w ramach oceny zgodności, lub o zatwierdzeniu planowanej zmiany;

- b) 90 dni na dodatkowe działania w ramach oceny zgodności dotyczące planowanej zmiany, licząc od dnia, w którym jednostka notyfikowana rozpocznie, w razie potrzeby, pierwsze działanie w ramach programu audytu, lub od dnia, w którym jednostka notyfikowana rozpocznie ocenę dokumentacji technicznej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, do dnia, w którym jednostka notyfikowana powiadomi producenta o zatwierdzeniu planowanej zmiany;
- c) 20 dni na wydanie, w razie potrzeby, uzupełnienia do odnośnych certyfikatów, licząc od dnia następującego po dniu powiadomienia o zatwierdzeniu planowanej zmiany, o której mowa w lit. a) lub b), do dnia wydania uzupełnienia do odnośnych certyfikatów i wpisania go do bazy danych Eudamed, zgodnie z sekcją 4.8 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.8 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

W przypadku gdy konieczna jest nowa procedura oceny zgodności, zastosowanie mają terminy, o których mowa w ust. 2.

4. Jednostka notyfikowana kontynuuje działania w ramach oceny zgodności do czasu podjęcia decyzji o wydaniu certyfikatu lub odmowie jego wydania. Wygaśnięcie maksymalnych terminów, o których mowa w ust. 2 i 3, lub zastosowanie maksymalnej liczby przerw, o których mowa w art. 3, nie jest dla jednostki notyfikowanej wystarczającym powodem, aby odmówić wydania certyfikatu lub odmówić zatwierdzenia zmiany.

Artykuł 3

Przerwanie biegu terminu

1. W przypadku potrzeby odniesienia się przez producenta do niezgodności lub należycie uzasadnionych pytań lub żądań jednostki notyfikowanej, które są niezbędne do jego oceny, jednostka ta może przerwać prace nad działaniami w ramach oceny zgodności maksymalnie:

- a) jeden raz na etapie, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. a);
- b) cztery razy na etapie, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. b);
- c) cztery razy na etapie, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. c);
- d) łącznie pięć razy na etapach, o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. a) i b);
- e) łącznie trzy razy w przypadku przeglądów i weryfikacji, o których mowa w art. 5 i 6;
- f) jeden raz na etapie, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. d), art. 2 ust. 3 lit. c) i art. 7 ust. 2, jeżeli jednostka notyfikowana zwraca się do producenta o sprawdzenie poprawności informacji zawartych w certyfikatach oraz, w razie potrzeby, o wpisanie do bazy danych Eudamed istotnych informacji na temat wyrobów, których dotyczą.

Jeżeli jednostka notyfikowana i producent zgodzą się na przeprowadzenie przeglądu etapowego dokumentacji technicznej, muszą również uzgodnić plan przedstawiania części dokumentacji technicznej oraz możliwe dodatkowe przerwy w ich przedstawianiu, o których mowa w lit. b) i c) akapitu pierwszego.

Jednostka notyfikowana może zastosować dwie dodatkowe przerwy oprócz tych, o których mowa w lit. b) akapitu pierwszego, w odniesieniu do każdego dodatkowego obiektu objętego systemem zarządzania jakością producenta, który ma zostać poddany audytowi na miejscu.

Jednostka notyfikowana uzgadnia z producentem czas trwania przerwy i informuje o tym producenta na piśmie.

2. Bieg terminu działania w ramach oceny zgodności zostaje przerwany w dniu, w którym jednostka notyfikowana informuje producenta o swoich żądaniach, i zostaje wznowiony, chyba że uzgodniono inaczej, w dniu następującym po otrzymaniu przez jednostkę notyfikowaną żądanych informacji od producenta.

3. Oprócz przerw, o których mowa w ust. 1, jednostka notyfikowana przerywa bieg terminu działania w ramach oceny zgodności, jeżeli wymagana jest opinia EMA, organu regulacyjnego, panelu ekspertów lub laboratorium referencyjnego UE.

Przerwy tej nie wlicza się do przerw, o których mowa w ust. 1, ani przerwa ta nie kumuluje się z nimi.

Jednostka notyfikowana informuje producenta na piśmie o przyczynie przerwy, o której mowa w akapicie pierwszym, oraz o przewidywanym czasie jej trwania.

4. Czas trwania przerw, o których mowa w ust. 1, przedłuża się wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach, jeżeli jednostka notyfikowana i producent wyrażą na piśmie zgodę na takie przedłużenie.

Artykuł 4

Monitorowanie czasu trwania i kosztów

1. Jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje i wdraża, w ramach swojego systemu zarządzania jakością, o którym mowa w sekcji 2.1 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 i w sekcji 2.1 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, system monitorowania czasu trwania działań w ramach oceny zgodności i ich kosztów.

2. System monitorowania, o którym mowa w ust. 1, dostarcza następujących informacji:

- a) w odniesieniu do czasu trwania działań w ramach oceny zgodności:
 - (i) odsetek działań w ramach oceny zgodności zakończonych zgodnie z maksymalnymi terminami określonymi w art. 2;
 - (ii) mediana czasu trwania działań w ramach oceny zgodności od daty złożenia wniosku do daty certyfikacji, w dniach;
- b) w odniesieniu do kosztów działań w ramach oceny zgodności – mediana kosztów całkowitych zakończonych działań w ramach oceny zgodności, w EUR.

Przez koszty całkowite działań w ramach oceny zgodności rozumie się sumę wszystkich opłat pobieranych przez jednostkę notyfikowaną od producenta za działania wykonane w danym terminie, w tym opłaty administracyjne.

3. System monitorowania, o którym mowa w ust. 1, dostarcza informacji, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), w odniesieniu do następujących działań:

- a) działań w ramach oceny zgodności prowadzonych zgodnie z rozdziałami I i II załącznika IX, załącznikiem X i częściami A lub B załącznika XI do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozdziałami I i II załącznika IX, załącznikiem X i załącznikiem XI do rozporządzenia (UE) 2017/746;
- b) oceny zmian, o których mowa w art. 2 ust. 3.

4. Do dnia 30 kwietnia każdego roku jednostka notyfikowana sporządza roczne sprawozdanie dotyczące terminów i kosztów działań w ramach oceny zgodności, w którym przedstawia informacje, o których mowa w ust. 2 i 3. Jednostka notyfikowana uwzględnia w sprawozdaniu działania w ramach oceny zgodności, które przeprowadziła w poprzednim roku. Jednostka notyfikowana publikuje sprawozdanie na swojej stronie internetowej i informuje organ odpowiedzialny za jednostkę notyfikowaną i Komisję.

Artykuł 5

Ponowna certyfikacja produktu

1. Jednostka notyfikowana zapewnia, by udokumentowane procedury odnawiania certyfikatów produktu, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, nakładały na producenta obowiązek złożenia wniosku o przegląd w celu ponownej certyfikacji i dostarczenia następujących informacji dotyczących okresu od pierwotnej certyfikacji lub ostatniej ponownej certyfikacji:

- a) wykazu opisującego zmiany – zgłoszone lub nie – o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. a) i f) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, w pierwotnie zatwierdzonym wyrobie, w tym zmiany wymogów dotyczących wyrobu i jego elementów;

- b) najnowszego okresowego raportu o bezpieczeństwie wyrobu oraz podsumowania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa podjętych w odniesieniu do wyrobu na podstawie doświadczeń zebranych w wyniku nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. b) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi lit. b) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- c) podsumowania zmian w ocenie ryzyka, które skutkowały innym stosunkiem korzyści do ryzyka wyrobu, w tym zmian związanych z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa podjętymi na podstawie doświadczeń z zarządzania ryzykiem, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. c) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi lit. c) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- d) identyfikacji zmian wprowadzonych w wyrobie w celu uwzględnienia aktualnego stanu wiedzy, w oparciu o doświadczenia, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. d) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi lit. d) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- e) najnowszego sprawozdania z oceny klinicznej lub sprawozdania z oceny działania wyrobu, sporządzonego na podstawie doświadczeń, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. e) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi lit. e) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- f) identyfikacji zmian wprowadzonych w wyrobie, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. g) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi lit. g) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

2. Jednostka notyfikowana zapewnia, by udokumentowane procedury, o których mowa w ust. 1, nakładały na producenta obowiązek dostarczenia również wykazu zmian w zatwierdzonym wyrobie, które nie zostały jeszcze zgłoszone, a są niezbędne do:

- a) zapewnienia zgodności wyrobu z nowymi wymogami regulacyjnymi lub nowymi wspólnymi specyfikacjami;
- b) uwzględnienia nowych ustaleń naukowych i nowych norm, w tym norm zharmonizowanych, o których mowa w sekcji 4.11 akapit drugi lit. g) i h) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit drugi lit. g) i h) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

3. W przypadku gdy z nowych ustaleń naukowych wynika, że zmiany, o których mowa w ust. 2, są konieczne, producent wskazuje w wykazie, o którym mowa w tym ustępie, czy podstawę tę stanowią:

- a) nowa wiedza medyczna, naukowa i techniczna, np. nowe procedury medyczne;
- b) nowe lub zmienione metody badania właściwości i działania wyrobu;
- c) ustalenia naukowe dotyczące materiałów, w tym ustalenia dotyczące ich właściwości fizycznych, chemicznych i mikrobiologicznych oraz biokompatybilności;
- d) wyniki badań klinicznych lub oceny działania równoważnych wyrobów oraz publicznie dostępne dane z rejestrów i wykazów.

4. Jednostka notyfikowana dokonuje oceny dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, otrzymanej od producenta, w maksymalnym terminie 90 dni od daty jej otrzymania. W ramach oceny jednostka notyfikowana:

- a) sprawdza, czy zmiany w wyrobie są spójne z informacjami zebranymi w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
- b) sprawdza, czy zmiany w wyrobie są spójne ze zmianami stanu wiedzy i wynikami zaktualizowanej analizy ryzyka;
- c) czy usunięto wszystkie stwierdzone niezgodności lub czy podjęto w związku z nimi odpowiednie i zaakceptowane działania korygujące i zaplanowano działania zapobiegawcze w odpowiednim okresie;
- d) w przypadku gdy certyfikacja podlegała warunkom lub ograniczeniom – sprawdza, czy te warunki lub ograniczenia nadal obowiązują, wymagają zmiany czy stały się bezprzedmiotowe;
- e) sprawdza, czy zakres certyfikatu wymaga zmiany;
- f) oraz kończy końcowy przegląd, o którym mowa w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

5. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że dokumentacja otrzymana do celów przeglądów w celu ponownej certyfikacji nie jest wystarczająca do zakończenia oceny, zwraca się do producenta o przedstawienie wyjaśnień. Wnioski o dostarczenie dodatkowej dokumentacji technicznej oprócz określonej w ust. 1 i 2, ograniczają się do konkretnych informacji niezbędnych do zakończenia oceny.

Artykuł 6

Ponowna certyfikacja systemów zarządzania jakością

1. Jednostka notyfikowana zapewnia nałożenie, zależnie od przypadku, udokumentowanymi procedurami dotyczącymi odnawiania certyfikatów systemu zarządzania jakością, o których mowa w sekcji 4.11 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcji 4.11 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, na producentów obowiązku złożenia wniosku o ponowną certyfikację, a na jednostkę notyfikowaną – sprawdzenia, w maksymalnym terminie 90 dni od daty otrzymania takiego wniosku:

- a) czy wszystkie odpowiednie wymogi dotyczące przeprowadzania audytów przewidziane w sekcji 4.5.2 załącznika VII oraz w sekcjach 2.2 i 2.3 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 4.5.2 załącznika VII oraz w sekcjach 2.2 i 2.3 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, zostały w pełni ocenione co najmniej raz po dacie wydania certyfikatów i przed datą wygaśnięcia ich ważności;
- b) czy wyniki wszystkich zapowiedzianych lub niezapowiedzianych działań w zakresie nadzoru przeprowadzonych zgodnie z sekcją 4.10 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.10 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, w trakcie cyklu certyfikacji, w szczególności audytów u producenta, jego podwykonawców i dostawców oraz przeprowadzonych badań wyrobów, a także wyniki ocen dokumentacji technicznej na podstawie próby, są nadal zgodne z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 lub rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku;
- c) czy program audytu i plan pobierania próbek sporządzone zgodnie z sekcją 4.5.2 lit. a) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub zgodnie z sekcją 4.5.2 lit. a) załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku, są nadal aktualne czy wymagają zmiany;
- d) czy usunięto wszystkie stwierdzone niezgodności lub czy podjęto w związku z nimi odpowiednie i zaakceptowane działania korygujące i zaplanowano działania zapobiegawcze w odpowiednim okresie;
- e) w przypadku gdy certyfikacja podlegała warunkom lub ograniczeniom – czy te warunki lub ograniczenia nadal obowiązują, wymagają zmiany czy stały się bezprzedmiotowe;
- f) czy zakres certyfikatu wymaga zmiany;
- g) oraz kończy końcowy przegląd, o którym mowa w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w sekcji 4.7 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

2. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że informacje od producenta, wykraczające poza te, o których mowa w ust. 1 lit. b)–f), są konieczne do zakończenia oceny na potrzeby przeglądów w celu ponownej certyfikacji, zwraca się do producenta o dostarczenie tych informacji. Wnioski o dostarczenie tych dodatkowych informacji ograniczają się do konkretnych informacji niezbędnych do zakończenia oceny.

Artykuł 7

Decyzja o ponownej certyfikacji

1. Do celów podjęcia decyzji o ponownej certyfikacji, o której mowa w sekcji 4.11 akapit czwarty załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz w sekcji 4.11 akapit czwarty załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, jednostka notyfikowana ogranicza, w ramach swoich udokumentowanych procedur, działania w zakresie ponownej certyfikacji do oceny dokumentacji, o której mowa w art. 5 ust. 1 i 2 oraz art. 6 ust. 1, zależnie od przypadku.

2. Jednostka notyfikowana zapewnia, w ramach jej udokumentowanych procedur, podjęcie decyzji i ponowne wydanie certyfikatów w maksymalnym terminie 20 dni, licząc od dnia następującego po dniu zakończenia końcowego przeglądu, o którym mowa w art. 5 ust. 4 lit. f) lub art. 6 ust. 1 lit. g) niniejszego rozporządzenia, w zależności od przypadku, do dnia wydania certyfikatów i wpisania ich do bazy danych Eudamed, zgodnie z sekcją 4.8 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub sekcją 4.8 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/746, zależnie od przypadku.

3. Jeżeli decyzja o odnowieniu certyfikatu zostaje podjęta wcześniej niż trzy miesiące przed datą wygaśnięcia ważności certyfikatu, w drodze odstępstwa od ust. 2 maksymalny termin 20 dni rozpoczyna się trzy miesiące przed datą wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

Artykuł 8

Przepisy przejściowe

1. Art. 1, 2 i 3 nie mają zastosowania do procedur oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę przed dniem 25 lutego 2027 r.
2. Art. 4 ust. 1, 2 i 3 ma zastosowanie do procedur oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę po dniu 25 maja 2027 r.
3. Art. 5, 6 i 7 nie mają zastosowania do przeglądów w celu ponownej certyfikacji certyfikatów, które wygasają przed dniem 25 listopada 2027 r.

Artykuł 9

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 25 lutego 2027 r.

Art. 4 ust. 4 stosuje się jednak od dnia 1 stycznia 2028 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 4 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN