



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

---

*Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor*

---

**2012/0266(COD)**

8.8.2013

## **AVIZ**

al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Raportoare pentru aviz: Nora Berra

PA\_Legam

## JUSTIFICARE SUCCINTĂ

### Obiectivele propunerii

Mai multe scandaluri recente au scos clar în evidență lacunele legislației actuale referitoare la dispozitivele medicale, în special în ceea ce privește desemnarea și funcționarea organismelor notificate, evaluarea clinică, supravegherea pieței sau trasabilitatea dispozitivelor. În măsura în care trebuiau aduse îmbunătățiri în diferite etape ale ciclului de viață al dispozitivelor medicale, din faza de concepție până la supravegherea după lansarea pe piață, raportoarea salută propunerea Comisiei și sprijină ferm obiectivul unui regulament cu aplicare directă și imediată încadrând în mod armonizat acest ciclu în întregul său. Această abordare este, de asemenea, în concordanță cu intenția Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor de a privilegia recurgerea la regulamente, mai curând decât la directive, ca instrumente juridice de predilecție pentru reglementarea pieței unice (cf. Rezoluției Parlamentului European din 7 februarie 2013 conținând recomandări adresate Comisiei privind guvernarea pieței unice).

Revizuirea directivei actuale are, de asemenea, ca obiectiv adaptarea acestui instrument juridic la „noua abordare” care, în cursul legislaturii precedente, cădea în sarcina comisiei noastre parlamentare și care urmărea eliminarea piedicilor din calea liberei circulații a produselor.

### Observații generale

Raportoarea apreciază că, dacă obiectivul protejării sănătății pacienților și utilizatorilor trebuie să constituie reperul primordial în ceea ce privește elaborarea activităților noastre, este necesar să avem în vedere și libera circulație a produselor. Amendamentele sale urmăresc deci, în principal, să garanteze:

- că sfera de aplicare a acestui regulament acoperă în mod corespunzător ansamblul produselor aflate pe piață care se încadrează în definiția dispozitivelor medicale sau prezintă caracteristicile principale ale acestora (dispozitivele estetice asimilate sau așa-numitele produse „borderline”);
- că reperlucrarea dispozitivelor aflate deja pe piață nu pune din nou în cauză siguranța și performanțele lor;
- o repartizare mai clară a răspunderilor ce le incumbă operatorilor economici, pentru a asigura o vigilență riguroasă și eficace;
- drepturile pacienților europeni în caz de prejudiciu având legătură cu unele dispozitive defecte, prin impunerea unor obligații mai ferme producătorilor;
- aceleași exigențe în ceea ce privește calificările, calitatea și probitatea pentru toate organismele de certificare ale Uniunii, dat fiind rolul esențial pe care îl joacă și vor continua să-l joace în procesul de introducere pe piață a dispozitivelor;
- o reacție rapidă și uniformă a autorităților naționale și a producătorilor, în cazul în care apar probleme legate de consolidarea cerințelor de due diligence;
- că se evită orice fraudă, disfuncționalitate sau carență, mulțumită unor norme de supraveghere clar definite.

## **Un mecanism de evaluare eficace și adaptat pentru dispozitivele cu risc**

În privința dispozitivelor medicale novatoare cu risc major, raportoarea este de acord că autorizarea introducerii lor pe piață nu trebuie lăsată exclusiv în sarcina unui organism notificat. Dacă dorim să consolidăm în mod real modelul nostru de introducere pe piață, este, într-adevăr, esențial ca dispozitivele de același tip să fie supuse acelorași evaluări, cu aceeași exigență în întreaga Uniune. În fapt, acest deziderat se dovedește însă complicat în măsura în care în prezent nu există deloc, sau există puține metode comune de evaluare (orientări) în materie pentru producători și organismele notificate. Această dificultate este accentuată de faptul că, în numeroase cazuri, înainte de comercializare nu pot fi desfășurate investigații exhaustive și că trebuie să se recurgă, în parte, la studii empirice efectuate după comercializare.

Raportoarea sprijină deci principiul unei evaluări clinice la nivel european pentru dispozitivele cu risc care nu sunt încadrate prin orientări comune.

În scopul instituirii unui sistem eficace de garantare a siguranței pacienților, reducând totodată procedurile administrative și termenele, raportoarea formulează următoarele sugestii:

- imprimarea unui caracter sistematic mecanismului prevăzut la articolul 44 (pentru a se evita orice alegere discriminatorie) pentru dispozitivele din clasa III cu risc major care nu sunt încadrate prin specificații tehnice comune sau orientări;
- transformarea avizului Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) într-un aviz cu efecte obligatorii: un aviz poate fi pozitiv, pozitiv dar condiționat (cu alte cuvinte, favorabil pe o anumită perioadă și în anumite condiții) sau negativ, acesta împiedicând certificarea finală de către organismul notificat și introducerea pe piață a dispozitivului;
- permiterea unei armonizări treptate a exigențelor în materie de evaluare clinică, prin înființarea unor grupuri de experți în domeniul clinic și științific independenți, în subordinea MDCG (articolul 81). Principala misiune a acestor experți ar urma să fie asigurarea controlului prevăzut la articolul 44, pe baza căruia își dă avizul MDCG, precum și aceea de a stabili orientările și specificațiile tehnice comune referitoare la evaluarea clinică și la monitorizarea după introducerea pe piață destinate producătorilor și organismelor notificate;
- instituirea unei eventuale „consultări științifice prealabile” a acestor experți europeni de către producătorii ale căror dispozitive intră sub incidența mecanismului de examinare, prin care aceștia din urmă să fie informați cu privire la ultimele recomandări în materie de evaluare clinică, ceea ce le-ar permite să-și stabilească planuri de dezvoltare adaptate.

Acest mecanism de examinare ar urma să fie consolidat pe măsură ce se acumulează datele furnizate de monitorizare și de experiența câștigată cu produsele introduse pe piață, pentru a face posibilă în acest fel convergența treptată a exigențelor și practicilor. Controlul menționat la articolul 44 ar urma să fie din ce în ce mai eficace și se va concentra treptat asupra celor mai novatoare dispozitive care, prin natura lor, nu dispun de orientări pentru evaluarea lor clinică. Dată fiind multitudinea produselor și riscurile potențiale asociate acestora, este de datoria noastră să instituim un sistem dinamic, care să ridice gradul de siguranță a cetățenilor, menținând totodată binefacerile pieței noastre interne.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

### Amendamentul 1

#### Propunere de regulament Considerentul 8

##### *Textul propus de Comisie*

(8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide, de la caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical. Deoarece în unele cazuri este dificil să se facă distincție între dispozitivele medicale și produsele cosmetice, posibilitatea de a lua o decizie aplicabilă la nivelul UE în ceea ce privește situația juridică a unui produs ar trebui, de asemenea, să fie introdusă în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.

##### *Amendamentul*

(8) Ar trebui să fie responsabilitatea statelor membre să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Dacă este necesar, Comisia poate decide, **atunci când este potrivit, ca de exemplu atunci când deciziile luate pentru același produs la nivel național diferă de la un stat membru la altul, de la** caz la caz, dacă un produs se încadrează sau nu în definiția unui dispozitiv medical sau a unui accesoriu al unui dispozitiv medical. Deoarece în unele cazuri este dificil să se facă distincție între dispozitivele medicale și produsele cosmetice, posibilitatea de a lua o decizie aplicabilă la nivelul UE în ceea ce privește situația juridică a unui produs ar trebui, de asemenea, să fie introdusă în Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.

##### *Justificare*

*Trebuie asigurată consecvența în raport cu prevederile articolului 3.1.*

### Amendamentul 2

#### Propunere de regulament Considerentul 13

### *Textul propus de Comisie*

(13) Există incertitudini de ordin științific cu privire la riscurile și beneficiile nanomaterialelor utilizate în dispozitivele medicale. Pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății, libera circulație a bunurilor și certitudinea juridică a producătorilor, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 211/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, având flexibilitatea necesară pentru a adapta această definiție la progresul științific și tehnic și la evoluțiile ulterioare ale reglementărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Atunci când proiectează și fabrică dispozitive medicale, producătorii ar trebui să fie foarte atenți la utilizarea nanoparticulelor ***care pot fi eliberate în corpul uman***, iar aceste dispozitive ar trebui să facă obiectul celor mai severe proceduri de evaluare a conformității.

### *Amendamentul*

(13) Există incertitudini de ordin științific cu privire la riscurile și beneficiile nanomaterialelor utilizate în dispozitivele medicale. Pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății, libera circulație a bunurilor și certitudinea juridică a producătorilor, este necesar să se introducă o definiție uniformă a nanomaterialelor bazată pe Recomandarea 211/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, având flexibilitatea necesară pentru a adapta această definiție la progresul științific și tehnic și la evoluțiile ulterioare ale reglementărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional. Atunci când proiectează și fabrică dispozitive medicale, producătorii ar trebui să fie foarte atenți la utilizarea nanoparticulelor ***destinate să fie eliberate în mod intenționat în corpul uman***, iar aceste dispozitive ar trebui să facă obiectul celor mai severe proceduri de evaluare a conformității.

### *Justificare*

*În cadrul procesului de evaluare a riscurilor trebuie să se țină seama de pericolul pe care îl implică utilizarea nanomaterialelor. Sub incidența acestei reguli pot însă intra prea multe produse care nu generează preocupări grave pentru sănătate. În consecință, reîncadrarea în clasa III se face numai atunci când utilizarea nanomaterialelor este intenționată și face parte din modul în care urmează să fie folosit produsul.*

### **Amendamentul 3**

#### **Propunere de regulament Considerentul 19 a (nou)**

### *Textul propus de Comisie*

### *Amendamentul*

***(19a) În cazul dispozitivelor alcătuite din mai multe componente implantabile, cum ar fi implanturile de șold, ar trebui să se asigure compatibilitatea între componentele produse de diferiți***

*producători, cu scopul de a se evita înlocuirea componentei funcționale a dispozitivului și, prin urmare, generarea de riscuri și de neplăceri inutile pentru pacienți. Comisia ar trebui să analizeze necesitatea unor măsuri suplimentare de asigurare a compatibilității între componentele identice specifice implanturilor de șold, produse de diferiți producători, ținând seama de faptul că intervențiile chirurgicale la șold sunt de cele mai multe ori efectuate în cazul persoanelor mai în vârstă, pentru care riscurile de sănătate prezentate de intervenții sunt mai mari.*

#### **Amendamentul 4**

##### **Propunere de regulament Considerentul 20 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(20a) Procedura de identificare a specificației tehnice comune (STC) menționată în acest regulament nu ar trebui să afecteze coerența sistemului european de standardizare, astfel cum este specificată în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 privind standardizarea europeană. Prin urmare, acest regulament ar trebui, de asemenea, să prevadă condițiile în care se poate considera că o specificație tehnică nu intră în conflict cu alte standarde europene. În afară de aceasta, înainte de identificarea STC, MDCG înființat prin acest regulament ar trebui utilizat ca forum de consultare al părților interesate de la nivel european și național, al organizațiilor de standardizare europene și al statelor membre, pentru a asigura legitimitatea procesului.*

*Justificare*

*Amendamentul urmărește să asigure consecvența în raport cu recentul Regulament privind*

standardizarea europeană și, în particular, să garanteze utilizarea optimă a întregii game de specificații tehnice relevante.

## **Amendamentul 5**

### **Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(25a) Pentru a garanta că riscul de a produce daune și riscul reprezentat de insolvența producătorului nu sunt transferate asupra pacienților afectați de dispozitivele medicale și că responsabilitatea pentru costul tratamentului nu va ajunge în sarcina contribuabililor, producătorii sunt obligați să subscrie o asigurare de răspundere civilă cu o acoperire minimă corespunzătoare.***

#### *Justificare*

*Potrivit Directivei 85/374/CEE privind răspunderea pentru produsele cu defect, nu există încă nicio obligație referitoare la acoperirea asiguratorie pentru daune. În felul acesta, riscul de a provoca daune și riscul de insolvență a producătorului sunt transferate în mod nedrept asupra pacienților care au avut de suferit de pe urma dispozitivelor medicale defecte, iar răspunderea pentru costul tratamentului cade în sarcina contribuabililor. În conformitate cu normele deja în vigoare în sectorul medicamentelor, producătorii de dispozitive medicale ar trebui obligați, de asemenea, să subscrie o asigurare de răspundere civilă cu acoperire la sume minime adecvate.*

## **Amendamentul 6**

### **Propunere de regulament Considerentul 31**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(31) Constatările Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSSEN), înființat prin Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative

(31) Constatările Comitetului științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSSEN), înființat prin Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri



compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE, prezente în avizul său științific din 15 aprilie 2010 privind siguranța dispozitivelor medicale reproduse de unică folosință și cele ale Comisiei din raportul ei din 27 august 2010 către Parlamentul European și Consiliu asupra reprodusei dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 12a din Directiva 93/42/CEE, menționează necesitatea unor reglementări privind reproducerea dispozitivelor de unică folosință pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței, permițând, în același timp, ca această practică să se dezvolte în continuare în condiții clare. Prin reproducerea unui dispozitiv de unică folosință, scopul său preconizat este modificat, iar cel care efectuează reproducerea ar trebui, prin urmare, să fie considerat producătorul dispozitivului reprodus.

consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE, prezente în avizul său științific din 15 aprilie 2010 privind siguranța dispozitivelor medicale reproduse de unică folosință și cele ale Comisiei din raportul ei din 27 august 2010 către Parlamentul European și Consiliu asupra reprodusei dispozitivelor medicale în Uniunea Europeană, în conformitate cu articolul 12a din Directiva 93/42/CEE, menționează necesitatea unor reglementări privind reproducerea dispozitivelor de unică folosință pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței, permițând, în același timp, ca această practică să se dezvolte în continuare în condiții clare. Prin reproducerea unui dispozitiv de unică folosință, scopul său preconizat este modificat, iar cel care efectuează reproducerea ar trebui, prin urmare, să fie considerat producătorul dispozitivului reprodus. ***Pentru mai multă claritate, ar trebui reproduse numai „dispozitivele concepute să fie de unică folosință”, nu și „dispozitivele de unică folosință”. În consecință, cu raportare la reproducere, în acest regulament ar trebui să fie definite „dispozitivele de folosință multiplă”, „dispozitivele concepute să fie de unică folosință” și „dispozitivele de unică folosință”, iar acești termeni ar trebui să fie diferențiați unul de celălalt.***

#### *Justificare*

*Producătorii nu ar trebui să aibă posibilitatea de a-și denumi produsele „dispozitive de unică folosință” fără a indica motivele obiective care împiedică reutilizarea lor. În lipsa unei astfel de demonstrații, dispozitivele sunt „concepute să fie de unică folosință” și pot fi reproduse în conformitate cu prevederile articolului 15.*

## Amendamentul 7

### Propunere de regulament Considerentul 32

#### *Textul propus de Comisie*

(32) Pacienții cărora li se **implantează** un dispozitiv ar trebui să primească informații esențiale privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină orice avertismente sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele utilizate în cadrul controalelor de securitate.

#### *Amendamentul*

(32) Pacienții cărora **urmează să** li se **implanteze** un dispozitiv ar trebui să primească **înainte** informații esențiale privind dispozitivul implantat, care să permită identificarea acestuia și care să conțină **informații cu privire la principala caracteristică a dispozitivului, potențialele efecte adverse, un avertisment cu privire la potențialele riscuri de sănătate, măsurile de îngrijire și de monitorizare postoperatorii și** orice avertismente sau precauții necesare, de exemplu, indicații despre compatibilitatea sau incompatibilitatea cu anumite dispozitive de diagnosticare sau cu scanerele utilizate în cadrul controalelor de securitate. **Statele membre pot introduce dispoziții naționale care impun ca în cardul de implant să fie incluse și informații despre măsuri de îngrijire postoperatorie și ca acesta să fie semnat atât de pacient, cât și de chirurgul responsabil de operație.**

#### *Justificare*

*Informațiile ar trebui furnizate înainte de implantare, pentru a ajuta pacienții să facă alegeri în cunoștință de cauză și într-un mod mai conștient.*

## Amendamentul 8

### Propunere de regulament Considerentul 34

#### *Textul propus de Comisie*

(34) Trasabilitatea dispozitivelor medicale prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe

#### *Amendamentul*

(34) Trasabilitatea dispozitivelor medicale prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (IUD) bazat pe

orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate desfășurate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale.

orientări internaționale ar trebui să sporească în mod semnificativ siguranța dispozitivelor medicale după introducerea lor pe piață datorită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective bine orientate desfășurate în teren în materie de siguranță și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Ea ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute. Utilizarea sistemului de IUD ar trebui, de asemenea, să îmbunătățească politicile de achiziționare și gestionarea stocurilor de către spitale **și, acolo unde este posibil, sistemul ar trebui să fie compatibil cu alte sisteme de autentificare deja existente în astfel de medii.**

## Amendamentul 9

### Propunere de regulament Considerentul 39

#### *Textul propus de Comisie*

(39) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, producătorii ar trebui să întocmească un **rezumat conținând principalele aspecte** de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice, **sub forma unui document care** ar trebui să fie accesibil publicului.

#### *Amendamentul*

(39) Pentru dispozitivele medicale cu risc mare, producătorii ar trebui să întocmească un **raport privind aspectele** de siguranță și performanță ale dispozitivului și rezultatul evaluării clinice. **Un rezumat al raportului privind aspectele de siguranță și performanță** ar trebui să fie accesibil publicului.

## Amendamentul 10

### Propunere de regulament Considerentul 42

#### *Textul propus de Comisie*

(42) În ceea ce privește dispozitivele medicale cu risc mare, autoritățile ar trebui

#### *Amendamentul*

(42) În ceea ce privește dispozitivele medicale **inovatoare** cu risc mare,

să fie informate într-un stadiu precoce cu privire la dispozitivele care sunt supuse unei evaluări a conformității și să aibă dreptul, **pe baza unor justificări științifice valide**, să **controleze evaluarea preliminară efectuată de către organismele notificate**, în special în ceea ce privește dispozitivele noi, dispozitivele în care se utilizează o tehnologie nouă, dispozitivele care aparțin unei categorii de dispozitive cu risc crescut de incidente grave sau dispozitivele cu mare grad de similitudine privitor la care au fost identificate diferențe semnificative ale evaluărilor conformității efectuate de către organisme notificate diferite. Procesul prevăzut în prezentul regulament nu împiedică un producător să informeze în mod voluntar o autoritate competentă cu privire la intenția sa de a depune o cerere de evaluare a conformității pentru un dispozitiv medical cu risc mare înainte de a înainta cererea către organismul notificat.

autoritățile **competente** ar trebui să fie informate într-un stadiu precoce cu privire la dispozitivele care sunt supuse unei evaluări a conformității și să aibă dreptul, **în lipsa unor specificații tehnice comune sau a unor orientări privind efectuarea evaluării clinice**, să **determine datele clinice și să procedeze la o evaluare științifică**, în special în ceea ce privește dispozitivele noi, dispozitivele în care se utilizează o tehnologie nouă, dispozitivele care aparțin unei categorii de dispozitive cu risc crescut de incidente grave sau dispozitivele cu mare grad de similitudine privitor la care au fost identificate diferențe semnificative ale evaluărilor conformității efectuate de către organisme notificate diferite. Procesul prevăzut în prezentul regulament nu împiedică un producător să informeze în mod voluntar o autoritate competentă cu privire la intenția sa de a depune o cerere de evaluare a conformității pentru un dispozitiv medical cu risc mare înainte de a înainta cererea către organismul notificat.

#### *Justificare*

*European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in- class and innovative devices.*

#### **Amendamentul 11**

##### **Propunere de regulament Considerentul 42 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(42a) Producătorilor de dispozitive cu risc mare care fac obiectul evaluării științifice***

*ar trebui să li se ofere indicații privind evaluarea corespunzătoare a conformității dispozitivelor lor, în special cu privire la datele clinice necesare pentru evaluarea clinică. Această consiliere științifică ar putea fi oferită de Consiliul științific consultativ sau de un laborator de referință al UE și ar putea fi reprodusă într-o bază de date publică.*

*Justificare*

*Această consiliere ar trebui să-i ajute pe producători să efectueze evaluări clinice în conformitate cu stadiul actual al tehnologiei și cu ultimele recomandări ale grupului european de experți.*

**Amendamentul 12**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 54 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(54a) În ceea ce privește dispozitivele medicale incluse în clasa III, producătorii ar trebui să prezinte rapoarte periodice privind datele pertinente legate de raportul beneficii/riscuri și expunerea populației, cu scopul de a evalua dacă este necesară vreo acțiune având ca obiect dispozitivele medicale în cauză.*

*Justificare*

*Este importantă, în cadrul sistemului de vigilență, introducerea obligației ca producătorii să raporteze periodic, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, cu privire la datele referitoare la siguranță și volumul vânzărilor.*

**Amendamentul 13**  
**Propunere de regulament**  
**Considerentul 56**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(56) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida

(56) Ar trebui ca normele privind supravegherea pieței să fie incluse în prezentul regulament, pentru a consolida

drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile.

drepturile și obligațiile autorităților naționale competente, pentru a se asigura o coordonare efectivă a activităților lor de supraveghere a pieței și pentru a clarifica procedurile aplicabile. **Comisia ar trebui să definească în mod clar maniera în care ar trebui efectuate aceste inspecții, pentru a se asigura punerea în aplicare integrală și armonizată în cadrul Uniunii.**

#### *Justificare*

*Armonizarea activităților de control ale autorităților competente este esențială pentru eficientizarea noului sistem exhaustiv. Pe baza orientărilor Comisiei, regulamentul specifică modalitățile de inspecție, inspecțiile UE suplimentare, mecanismele de cooperare și desemnarea inspectorilor.*

#### **Amendamentul 14 Propunere de regulament Considerentul 59**

##### *Textul propus de Comisie*

(59) Ar trebui înființat un comitet de experți, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al cunoștințelor lor de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) [.../...] privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament.

##### *Amendamentul*

(59) Ar trebui înființat un comitet de experți, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului lor și al cunoștințelor lor de nivel expert în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt conferite prin prezentul regulament și prin Regulamentul (UE) [.../...] privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a consilia Comisia și pentru asista Comisia și statele membre în a asigura o punere în aplicare armonizată a prezentului regulament. ***Pentru evaluarea dispozitivelor cu risc mare și pentru a oferi orientări și specificații tehnice comune pentru evaluarea clinică, respectivul comitet de experți ar trebui să fie sprijinit de un Consiliu științific consultativ, compus din comitete de experți în diferite discipline medicale.***

## Justificare

*Evaluarea științifică a MDCG privind evaluarea clinică prevăzută la articolul 44 ar trebui să se bazeze pe un comitet de experți. Acești experți vor contribui la stabilirea unor orientări și a unor specificații tehnice comune destinate producătorilor și organismelor acreditate pentru evaluarea clinică și monitorizarea clinică după comercializare, în vederea armonizării practicilor.*

### Amendamentul 15

#### Propunere de regulament

#### Considerentul 64

##### *Textul propus de Comisie*

(64) Pentru a menține o bună stare de sănătate și un nivel mare de siguranță, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în ceea ce privește: ***produsele care intră sub incidența prezentului regulament care sunt similare cu dispozitive medicale, dar nu care nu au neapărat un scop medical; adaptarea definiției nanomaterialelor la progresul tehnic și la evoluțiile la nivelul Uniunii și la nivel internațional; adaptarea la progresul tehnic a cerințelor generale privind siguranța și performanța, a elementelor de abordat în documentația tehnică, a conținutului minim al declarației de conformitate UE și a certificatelor eliberate de organismele notificate, a cerințelor*** minime de îndeplinit de către organismele notificate, ***a regulilor*** de clasificare, ***a procedurilor*** de evaluare a conformității, precum și ***a documentației*** de transmis pentru autorizarea ***investigațiilor*** clinice; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile

##### *Amendamentul*

(64) Pentru a menține o bună stare de sănătate și un nivel mare de siguranță, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în ceea ce privește ***cerințele*** minime de îndeplinit de către organismele notificate, ***regulile*** de clasificare, ***procedurile*** de evaluare a conformității, precum și ***documentația*** de transmis pentru autorizarea ***studiilor referitoare la studiile privind performanțele*** clinice; înființarea sistemului IUD; informațiile de transmis pentru înregistrarea dispozitivelor medicale și a anumitor operatori economici; nivelul și structura taxelor pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate; informațiile disponibile public în ceea ce privește ***studiile referitoare la performanțele*** clinice; adoptarea măsurilor preventive de protecție a sănătății la nivelul UE; precum și sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și nivelul și structura taxelor pentru avizele științifice emise de acestea. ***Cu toate acestea, elementele importante din prezentul regulament, precum cerințele generale privind siguranța și performanța, elementele de abordat în documentația tehnică, conținutul minim***

disponibile public în ceea ce privește **investigațiile** clinice; adoptarea măsurilor preventive de protecție a sănătății la nivelul UE; precum și sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și nivelul și structura taxelor pentru avizele științifice emise de acestea. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și întocmește acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.

**al declarației de conformitate a UE, modificarea sau completarea procedurilor de evaluare a conformității, ar trebui modificate numai prin procedura legislativă ordinară.** Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și întocmește acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.

#### *Justificare*

*Părțile menționate reprezintă un element esențial al legislației și, prin urmare, în conformitate cu articolul 290 din tratat, nu pot fi modificate printr-un act delegat.*

### **Amendamentul 16**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 1 – alineatul 1 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

**Prezentul** regulament stabilește norme care trebuie respectate de către dispozitivele medicale și accesoriile acestora care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune, pentru uz uman.

##### *Amendamentul*

**Acest** regulament stabilește norme care trebuie respectate de către dispozitivele medicale și accesoriile acestora, **precum și de dispozitivele estetice asimilate** care sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune, pentru uz uman.

#### *Justificare*

*Dispozitivele estetice asimilate ar trebui să intre, în mod clar, în sfera de aplicare a acestui regulament.*

### **Amendamentul 17**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 1 – liniuța 5 – paragraful 2**



### *Textul propus de Comisie*

Produsele implantabile sau alte produse invazive, concepute să fie utilizate la ființe umane și menționate în anexa XV, sunt considerate dispozitive medicale indiferent dacă sunt sau nu concepute de către producător pentru a îndeplini un scop medical.

### *Amendamentul*

Produsele implantabile sau alte produse invazive, ***precum și produsele care folosesc agenți fizici externi***, concepute să fie utilizate la ființe umane și menționate ***neexhaustiv*** în anexa XV, sunt considerate, ***în sensul prezentului regulament***, dispozitive medicale indiferent dacă sunt sau nu concepute de către producător pentru a îndeplini un scop medical.

## **Amendamentul 18**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 4**

### *Textul propus de Comisie*

4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie care nu este cea generată direct de gravitație și care acționează prin schimbarea densității energiei sau prin conversia acesteia.

Dispozitivele menite să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ;

### *Amendamentul*

4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie care nu este cea generată direct de ***corpul uman sau de*** gravitație și care acționează prin schimbarea densității energiei sau prin conversia acesteia.

Dispozitivele menite să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active.

Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ;

### *Justificare*

*Energia generată de corpul uman ar putea cu greu fi considerată la același nivel ca electricitatea. Această prevedere ar conduce la reclasificarea siringilor, lanțetelor sau bisturiilor ca dispozitive active.*

## **Amendamentul 19**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 4 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ;**

**eliminat**

*Justificare*

*Din motive sistematice, propoziția „Software-ul autonom este considerat un dispozitiv activ” ar trebui mutată de la articolul 2 alineatul (1) punctul (4) la anexa VII, regula 9.*

## **Amendamentul 20**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 8**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.

8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri **și care a fost testat, demonstrându-se că nu poate fi refolosit;**

Procedura efectuată o singură dată poate implica mai multe utilizări sau o utilizare prelungită la același pacient;

Procedura efectuată o singură dată poate implica mai multe utilizări sau o utilizare prelungită la același pacient;

*Justificare*

*Producătorii trebuie să furnizeze informații detaliate care să demonstreze imposibilitatea de a refolosi un dispozitiv medical sau care să motiveze că refolosirea sa ar periclita siguranța utilizatorilor. Dacă imposibilitatea refolosirii este demonstrată în mod obiectiv, dispozitivul medical nu va fi reprelucrat. Această dispoziție specifică ar evita etichetarea excesivă a dispozitivelor medicale drept „dispozitive de unică folosință” și ar permite o mai bună supraveghere a reprelucrării.*

## **Amendamentul 21**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 8 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**8a. „dispozitiv conceput să fie de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este conceput pentru a fi utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri, în cazul căruia imposibilitatea**

**refolosirii nu a fost demonstrată;**

*Justificare*

*Prin extinderea definiției „dispozitivului de unică folosință”, dacă imposibilitatea refolosirii dispozitivului de unică folosință nu a fost demonstrată, posibilitatea reutilizării este lăsată la latitudinea reutilizatorului, în cazul în care o reutilizare se dovedește sigură și în conformitate cu prevederile articolului 15. Informațiile de pe etichetă și din instrucțiunile de utilizare (astfel cum sunt specificate în anexa I secțiunile 19.2 și 19.3) ar trebui să fie modificate în consecință, pentru a reflecta distincția introdusă între „un dispozitiv de unică folosință” și „un dispozitiv conceput să fie de unică folosință”.*

**Amendamentul 22**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – alineatul 1 – punctul 8 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**8b. „dispozitiv de folosință multiplă” înseamnă un dispozitiv care este reutilizabil și trebuie să fie însoțit de informații referitoare la prelucrarea adecvată care să-i permită refolosirea, inclusiv curățirea, dezinfectarea, ambalarea și, dacă este cazul, metoda de sterilizare a dispozitivului de reesterilizat și orice restricții privind numărul de refolosiri;**

*Justificare*

*Pentru mai multă claritate și spre deosebire de dispozitivele „concepute să fie de unică folosință”, dispozitivele în cazul cărora s-a demonstrat că refolosirea este posibilă ar trebui să fie definite drept dispozitive „de folosință multiplă”.*

**Amendamentul 23**

**Propunere de regulament**

**Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 32**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

32. „evaluare clinică” înseamnă evaluarea și analizarea datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și

32. „evaluare clinică” înseamnă evaluarea și analizarea datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța,

*performanțele* dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător;

*performanțele și avantajele clinice ale* dispozitivului atunci când este utilizat în conformitate cu scopul preconizat de către producător;

#### **Amendamentul 24**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 36 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**36a. „performanță” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a produce efectul prevăzut de către producător în raport cu afecțiunea respectivă, inclusiv atingerea caracteristicilor tehnice și realizarea efectelor clinice pretinse;**

#### **Amendamentul 25**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 37**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

37. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea și gestionarea unei investigații clinice;

37. „sponsor” înseamnă o persoană, o societate comercială, o instituție sau o organizație care își asumă responsabilitatea pentru inițierea, **gestionarea sau finanțarea** unei investigații clinice;

#### **Amendamentul 26**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 1 – punctul 40**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(40) „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea,

(40) „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea,

fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, **erorile de utilizare** sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

**Amendamentul 27**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 3 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Comisia poate, la cererea unui stat membru **sau din proprie inițiativă**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

*Amendamentul*

(1) Comisia poate, **din proprie inițiativă sau** la cererea unui stat membru, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să determine dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definițiile pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu al unui dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

**Amendamentul 28**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 3 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Comisia **asigură schimbul de cunoștințe de nivel expert între statele membre** în domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide, **produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina încadrarea juridică unui produs, a unei categorii de**

*Amendamentul*

(2) Comisia **determină, prin intermediul unui act de punere în aplicare, situația juridică a produselor cu statut neclar, pe baza avizului grupului multidisciplinar de experți al UE, format din experți în** domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, al medicamentelor, țesuturilor și celulelor umane, produselor cosmetice, produselor biocide **și produse alimentare. Respectivele acte de punere în aplicare se**

*produse sau a unui grup de produse.*

*adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).*

## **Amendamentul 29**

### **Propunere de regulament Articolul 3 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(2a) În cazul produselor sau al grupurilor de produse compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate a pătrunde în interiorul corpului, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului, care au fost considerate drept dispozitive medicale de grupul multidisciplinar de experți, Comisia stabilește, prin acte de punere în aplicare, o clasificare în funcție de riscuri pe baza unor riscuri reale și a unor dovezi științifice valide. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).*

## **Amendamentul 30**

### **Propunere de regulament Articolul 4 – alineatul 5**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a modifica sau completa, ținând cont de progresul tehnic și de utilizatorii sau pacienții cărora le este destinat dispozitivul, cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, inclusiv informațiile furnizate de producător.*

*eliminat*

### *Justificare*

*Cerințele generale privind siguranța și performanța reprezintă un element esențial al legislației și, prin urmare, în conformitate cu articolul 290 din tratat, nu pot fi modificate printr-un act delegat.*

### **Amendamentul 31** **Propunere de regulament** **Articolul 7 – alineatul 1**

#### *Textul propus de Comisie*

**(1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente**, Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XIII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

#### *Amendamentul*

(1) Comisia este împuternicită să adopte specificații tehnice comune (STC) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I, documentația tehnică menționată în anexa II sau evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționate în anexa XIII. STC sunt adoptate prin intermediul actelor de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

### *Justificare*

*Amendamentul urmărește să asigure consecvența în raport cu recentul Regulament privind standardizarea europeană și, în particular, să garanteze utilizarea optimă a întregii game de specificații tehnice relevante. A se vedea, de asemenea, amendamentul care introduce, în această privință, un nou paragraf 1a (nou).*

### **Amendamentul 32** **Propunere de regulament** **Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***Atunci când adoptă STC menționate la alineatul (1), Comisia nu subminează coerența sistemului de standardizare european. STC sunt coerente dacă nu intră în conflict cu standardele europene,***

*adică dacă acoperă domenii în care nu există standarde armonizate, în care nu este prevăzută adoptarea unor standarde europene noi în limitele unei perioade de timp rezonabile, în care există standarde ce nu se regăsesc pe piață sau în care respectivele standarde au devenit caduce sau s-au dovedit clar insuficiente în conformitate cu datele legate de vigilență sau de supraveghere și în care nu este prevăzută transpunerea în limitele unei perioade de timp rezonabile a specificațiilor tehnice în produse ale standardizării europene.*

#### *Justificare*

*Amendamentul urmărește să asigure consecvența în raport cu recentul Regulament privind standardizarea europeană și, în particular, să garanteze utilizarea optimă a întregii game de specificații tehnice relevante.*

#### **Amendamentul 33**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Comisia adoptă STC menționate la alineatul (1) după ce consultă MDCG, în componența căruia intră și un reprezentant al organizațiilor de standardizare europene.*

#### **Amendamentul 34**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea, ținând cont de progresul tehnic, a elementelor din documentația tehnică*

*eliminat*



*menționate în anexa II.*

### *Justificare*

*Cerințele generale privind siguranța și performanța reprezintă un element esențial al legislației și, prin urmare, în conformitate cu articolul 290 din tratat, nu pot fi modificate printr-un act delegat.*

## **Amendamentul 35**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 8 – alineatul 6 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă, instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare și investigare a reclamațiilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XIII. În cazul în care se consideră că monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în

##### *Amendamentul*

Proportional cu clasa de risc și în funcție de tipul de dispozitiv, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă, instituie și actualizează o procedură sistematică pentru a colecta și a analiza experiența dobândită cu dispozitivele lor introduse pe piață sau puse în funcțiune și pentru a aplica orice măsură corectivă necesară, denumită în continuare „planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață”. Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrie modalitatea de colectare, înregistrare, **comunicare către sistemul electronic privind vigilența, menționat la articolul 62**, și investigare a reclamațiilor și rapoartelor din partea cadrelor medicale, a pacienților și a utilizatorilor referitoare la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv, modalitatea de păstrare a unui registru cu produse neconforme și cu rechemări sau retrageri ale unor produse și, în cazul în care se consideră adecvat ținând cont de natura dispozitivului, modalitatea de testare prin sondaj a dispozitivelor de pe piață. O parte a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este un plan de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu partea B din anexa XIII.

mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

În cazul în care se consideră că monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață nu este necesară, aceasta se justifică și se documentează în mod corespunzător în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață **și cu condiția aprobării acestuia de către autoritatea competentă.**

**Această derogare nu se aplică însă dispozitivelor medicale din clasa III.**

#### *Justificare*

*Toți producătorii de dispozitive comercializate din clasa III trebuie să comunice incidentele survenite la sistemul electronic pentru a îmbunătăți supravegherea dispozitivelor medicale. Pentru dispozitivele de menținere și susținere a vieții, aceasta cerință este esențială pentru detectarea cât mai devreme a evenimentelor adverse și a defectelor dispozitivelor, înainte de expunerea unor largi segmente de pacienți la acestea. Raportarea centralizată este, de asemenea, importantă pentru îmbunătățirea sistemelor de supraveghere automate a experienței clinice, pentru a acumula datele necesare îngrijirii pacientului, precum și pentru compararea noilor dispozitive cu produsele consacrate.*

#### **Amendamentul 36 Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 7**

##### *Textul propus de Comisie*

Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile de furnizat în conformitate cu secțiunea 19 a anexei I, redactate într-o limbă **oficială a Uniunii** care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul sau pacientul căruia îi este destinat. **Limba sau limbile în care sunt redactate informațiile de furnizat de către producător pot fi determinate de legislația statului membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau pacientului.**

##### *Amendamentul*

Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de **instrucțiunile și** informațiile **privind siguranța** de furnizat în conformitate cu secțiunea 19 a anexei I, redactate într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatorul sau pacientul căruia îi este destinat, **conform celor stabilite de statul membru în cauză.**

## *Justificare*

*Pacienților și utilizatorilor trebuie să le fie oferite informații în propria lor limbă.*

### **Amendamentul 37** **Propunere de regulament** **Articolul 8 – alineatul 9**

#### *Textul propus de Comisie*

(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune.

#### *Amendamentul*

(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață sau pus în funcțiune.

***În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv este dăunător, aceasta ia măsurile necesare pentru ca utilizatorul eventual afectat, succesorul său în drepturi, compania sa de asigurări de sănătate sau alți terți afectați de daunele cauzate utilizatorului îi pot solicita producătorului informațiile menționate la primul paragraf, asigurând totodată respectarea drepturilor de proprietate intelectuală.***

## *Justificare*

*Un drept la informare consolidat elimină riscul lipsei de informații relevante în caz de daune.*

### **Amendamentul 38** **Propunere de regulament** **Articolul 8 – alineatul 10 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***1a. Producătorii vor dispune de o asigurare de răspundere civilă corespunzătoare, acoperind toate daunele care ar putea fi provocate pacienților sau utilizatorilor de dispozitivele lor medicale, în caz de deces sau de leziuni provocate pacienților sau utilizatorilor sau în caz de deces sau de leziuni provocate mai multor pacienți sau utilizatori din cauza folosirii aceluiași dispozitiv medical.***

*Justificare*

*În conformitate cu Directiva 85/374/CEE privind răspunderea pentru produsele cu defect, nu există încă nicio obligație referitoare la acoperirea asiguratorie pentru daune. În felul acesta, riscul de a provoca daune și riscul de insolvență a producătorului sunt transferate în mod nedrept asupra pacienților care au avut de suferit de pe urma dispozitivelor medicale defecte, iar răspunderea pentru costul tratamentului cade în sarcina contribuabililor. În conformitate cu normele deja în vigoare în sectorul medicamentelor, producătorii de dispozitive medicale ar trebui obligați, de asemenea, să subscrie o asigurare de răspundere civilă cu acoperire la sume minime adecvate.*

### **Amendamentul 39**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 11 – alineatul 2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

(b) producătorul ***este identificat și*** a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 9;

*Justificare*

*Este important să se garanteze că importatorul a identificat producătorul.*

### **Amendamentul 40**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 11 – alineatul 2 – litera fa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(fa) producătorul a scris o asigurare***

*corespunzătoare de răspundere civilă în conformitate cu articolul 8 alineatul (10), exceptând cazul în care importatorul însuși poate asigura o acoperire suficientă care corespunde aceluiași cerințe.*

*Justificare*

*Importatorii ar trebui să ia măsurile necesare pentru ca producătorii să-și îndeplinească obligațiile privind asigurarea.*

**Amendamentul 41**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 11 – alineatul 7**

*Textul propus de Comisie*

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective **aplicate**.

*Amendamentul*

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, **eventual**, reprezentantul autorizat al acestuia și, dacă este cazul, **se asigură că se** iau măsurile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau rechemat **și pun în aplicare respectivele măsuri**. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc, ei informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, dacă este cazul, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 45 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective **pe care le-au pus în aplicare**.

*Justificare*

*Pentru a evita orice diluare a informațiilor și a răspunderii, producătorul sau, dacă este cazul, reprezentantul autorizat al acestuia este singura persoană responsabilă pentru luarea de măsuri corective legate de produs. Importatorii nu ar trebui să ia nicio măsură corectivă din proprie inițiativă, ci doar să implementeze măsurile respective, conform deciziilor producătorilor.*

**Amendamentul 42**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – titlu**

*Textul propus de Comisie*

Dispozitivele de unică folosință și  
reprelucrarea lor

*Amendamentul*

Dispozitivele **concepute să fie** de unică  
folosință și reprelucrarea lor

*Justificare*

*În conformitate cu prevederile acestui articol, nu ar trebui reprelucrate decât dispozitivele pentru care nu a fost demonstrată imposibilitatea reprelucrării.*

**Amendamentul 43**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv de unică folosință astfel încât să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament.

*Amendamentul*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv **conceput să fie** de unică folosință astfel încât să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor menționate în prezentul regulament.

**Amendamentul 44**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele de unică folosință care au fost introduse pe piața Uniunii în conformitate cu prezentul regulament sau înainte de [data aplicării prezentului regulament] în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE.

*Amendamentul*

(2) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele **concepute să fie** de unică folosință care au fost introduse pe piața Uniunii în conformitate cu prezentul regulament sau înainte de [data aplicării prezentului regulament] în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE.

**Amendamentul 45**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

(3) În cazul reprelucrării dispozitivelor de unică folosință cu utilizare critică, poate fi efectuată numai reprelucrarea care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice.

*Amendamentul*

(3) În cazul reprelucrării dispozitivelor **destinate să fie** de unică folosință cu utilizare critică, poate fi efectuată numai reprelucrarea care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice.

**Amendamentul 46**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

(4) Comisia, prin intermediul actelor **de punere în aplicare**, elaborează și actualizează cu regularitate o listă cu categorii sau grupuri de dispozitive de unică folosință cu utilizare critică care pot fi reprelucrate în conformitate cu alineatul (3). Respectivetele acte **de punere în aplicare** se adoptă în conformitate cu **procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3)**.

*Amendamentul*

(4) Comisia, prin intermediul actelor **delegat**, elaborează și actualizează cu regularitate o listă cu categorii sau grupuri de dispozitive **concepute să fie** de unică folosință cu utilizare critică care pot fi reprelucrate în conformitate cu alineatul (3). Respectivetele acte **delegat** se adoptă în conformitate cu **articolul 89**.

**Amendamentul 47**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 4 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4a) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, stabilește orientări și standarde UE pentru a asigura reprelucrarea în condiții de siguranță a dispozitivelor medicale concepute să fie de unică folosință, care să garanteze cel puțin același nivel de siguranță și performanță ca și dispozitivul original. Procedând astfel, Comisia trebuie să se**

*asigure că aceste standarde sunt în concordanță cu cele mai recente dovezi științifice, cu standardele ISO relevante sau cu alte standarde tehnice internaționale adoptate de organizațiile recunoscute care stabilesc standarde internaționale, cu condiția ca acestea să garanteze cel puțin același nivel de siguranță și performanță ca standardele ISO.*

*Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).*

**Amendamentul 48**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 5 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Numele și adresa producătorului dispozitivului original de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprodus.

*Amendamentul*

Numele și adresa producătorului dispozitivului original **conceput să fie** de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprodus.

**Amendamentul 49**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 6 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) reproduserea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprodusării lor;

*Amendamentul*

(a) reproduserea dispozitivelor **concepute să fie** de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprodusării lor;

**Amendamentul 50**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 15 – alineatul 6 – litera b**



*Textul propus de Comisie*

(b) punerea la dispoziție a dispozitivelor de unică folosință reutilizate.

*Amendamentul*

(b) punerea la dispoziție a dispozitivelor **concepute să fie** de unică folosință reutilizate.

## **Amendamentul 51**

### **Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil **furnizează împreună cu dispozitivul un card al implantului, care se** pune la dispoziția pacientului respectiv căruia **i-a fost** implantat dispozitivul.

*Amendamentul*

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil, **ambalat steril, pune în prealabil** la dispoziția **cadrlui medical sau, atunci când este cazul, a** pacientului respectiv căruia **urmează să îi fie** implantat dispozitivul, **informațiile care urmează să fie incluse în pașaportul sau cardul implantului.**

## **Amendamentul 52**

### **Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Următoarele implanturi sunt exonerate de această obligație: suturi, capse, implanturi dentare, șuruburi și plăci.**

## **Amendamentul 53**

### **Propunere de regulament Articolul 16 – alineatul 1 – paragraful 1 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, actualizează periodic lista dispozitivelor implantabile care nu trebuie să îndeplinească această obligație. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).***

#### **Amendamentul 54**

**Propunere de regulament**

**Articolul 16 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera ca (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ca) o scurtă descriere a caracteristicilor dispozitivului, inclusiv a materialelor folosite;***

#### **Amendamentul 55**

**Propunere de regulament**

**Articolul 16 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera cb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(cb) posibilele evenimente adverse care ar putea apărea pe baza datelor obținute în urma evaluării și investigației clinice.***

#### **Amendamentul 56**

**Propunere de regulament**

**Articolul 17 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru modificarea sau completarea conținutului minim al declarației de conformitate UE menționată în anexa III, ținând cont de progresul tehnic.**

**eliminat**

*Justificare*

*Ca mijloc principal de demonstrare a respectării legislației, declarația de conformitate este un element esențial al legislației și, prin urmare, conform articolului 290 din tratat, nu poate fi modificată printr-un act delegat.*

### **Amendamentul 57**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 21 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea **semnificativă a** caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau **a** restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

*Justificare*

*Termenul „semnificativ” poate duce la interpretări diferite ale faptelor și, din cauza ambiguității sale, la implementarea inconsecventă a cerințelor. Modificările survenite în performanțele și elementele de securitate ar trebui să ducă în orice situație la clasificarea articolului drept un nou dispozitiv medical.*

## Amendamentul 58

### Propunere de regulament Articolul 21 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea semnificativă a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

#### *Amendamentul*

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea semnificativă a caracteristicilor acestuia în materie de performanță sau siguranță, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. ***Atunci când un articol face parte dintr-un dispozitiv implantabil, persoana fizică sau juridică care îl pune la dispoziție pe piață cooperează cu producătorul dispozitivului pentru a asigura compatibilitatea acestuia cu partea funcțională a dispozitivului pentru a evita înlocuirea întregului dispozitiv și consecințele acesteia asupra siguranței pacientului.*** Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

## Amendamentul 59

### Propunere de regulament Articolul 21 – alineatul 2

#### *Textul propus de Comisie*

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică ***semnificativ*** caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv.

#### *Amendamentul*

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică caracteristicile dispozitivului în materie de performanță sau siguranță se consideră a fi un dispozitiv ***și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.***

## *Justificare*

*Termenul „semnificativ” poate duce la interpretări diferite ale faptelor și, din cauza ambiguității sale, la implementarea inconsecventă a cerințelor. Modificările survenite în performanțele și elementele de securitate ar trebui să ducă în orice situație la clasificarea articolului drept un nou dispozitiv medical.*

### **Amendamentul 60**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 21 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2a) Orice persoană fizică sau juridică care recondiționează un dispozitiv în conformitate cu prevederile oficiale stabilite de către producătorul dispozitivului se asigură că recondiționarea nu afectează negativ siguranța și performanța.***

### **Amendamentul 61**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 21 – alineatul 2 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(2b) Orice persoană fizică sau juridică care recondiționează un dispozitiv, fie în absența unor dispoziții oficiale ale producătorului dispozitivului sau în caz de nerespectare sau încălcare a unor astfel de prevederi, pentru a-l face corespunzător unei utilizări ulterioare în cadrul Uniunii, este considerată producător al dispozitivului recondiționat și își asumă obligațiile ce le revin producătorilor, în conformitate cu prezentul regulament.***

## Amendamentul 62

### Propunere de regulament

#### Articolul 24 – alineatul 1 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Acesta este actualizat cu rezultatele evaluării și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață, menționate la Anexa XIII partea B punctul 3.***

## Amendamentul 63

### Propunere de regulament

#### Articolul 24 – alineatul 8 – litera b

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;

(b) interesul legitim în protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial, ***cu condiția ca acesta să nu fie în conflict cu protecția sănătății publice;***

## Amendamentul 64

### Propunere de regulament

#### Articolul 24 – alineatul 8 – litera ea (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ea) compatibilitatea cu alte sisteme de trasabilitate utilizate de către părțile interesate din domeniul dispozitivelor medicale;***

## Amendamentul 65

### Propunere de regulament

#### Articolul 25 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

(2) Înainte ca un dispozitiv care nu este fabricat la comandă sau supus unei investigații să fie introdus pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat transmite sistemului electronic informațiile menționate la alineatul (1).

*Amendamentul*

(2) Înainte ca un dispozitiv care nu este fabricat la comandă sau supus unei investigații să fie introdus pe piață, producătorul sau reprezentantul său autorizat transmite sistemului electronic informațiile menționate la alineatul (1). ***Se asigură că nu se mai cere nicio altă înregistrare națională individuală în statele membre, în afara înregistrării europene.***

*Justificare*

*Trebuie să se asigure că nu se mai poate solicita o înregistrare națională individuală în țările UE, în afară de înregistrarea europeană.*

**Amendamentul 66**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 26 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și a dispozitivelor implantabile, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică. Acesta este redactat într-un mod care este clar pentru ***utilizatorul*** căruia îi este destinat. Proiectul de rezumat face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42 și este validat de către organismul respectiv.

*Amendamentul*

(1) În cazul dispozitivelor clasificate în clasa III și a dispozitivelor implantabile, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică ***și îl actualizează cu concluziile evaluării și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață menționate la anexa XIII partea B punctul 3.*** Acesta este redactat într-un mod care este clar pentru ***utilizarea*** căruia îi este destinat ***și în limba țării în care dispozitivul este introdus pe piață.*** Proiectul de rezumat face parte din documentația de transmis organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 42 și este validat de către organismul respectiv.

## *Justificare*

*Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață efectuată de către producător ar trebui să fie transparentă pentru cadrele medicale și pacienți, astfel încât aceștia să își poată exercita controlul. Rezultatele acestei monitorizări ar putea fi integrate în informațiile din rezumatele publice privind siguranța și performanța.*

*Acest document ar trebui pus la dispoziția publicului într-o limbă ușor de înțeles de utilizatori/pacienți și de cadrele medicale.*

### **Amendamentul 67**

#### **Propunere de regulament Articolul 28 – alineatul 7**

##### *Textul propus de Comisie*

(7) Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre informații cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor.

##### *Amendamentul*

(7) Statele membre furnizează Comisiei și celorlalte state membre informații cu privire la procedurile lor de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale lor. ***Pe baza acestui schimb de informații și a celor mai bune practici stabilite între statele membre, Comisia definește, în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, orientări pentru procedurile de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, care trebuie efectuate de autoritățile naționale în cauză.***

### **Amendamentul 68**

#### **Propunere de regulament Articolul 29 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Organismele notificate satisfac cerințe generale și de organizare, precum și cerințe referitoare la managementul calității,

##### *Amendamentul*

(1) Organismele notificate satisfac cerințe generale și de organizare, precum și cerințe referitoare la managementul calității,



resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele *minime* de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.

resurse și procese care sunt necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Cerințele de îndeplinit de către organismele notificate sunt menționate în anexa VI.

### *Justificare*

*Pentru a stabili cerințe egale pentru organismele notificate din toate statele membre europene și a asigura condiții echitabile și uniforme, termenul „minime” ar trebui eliminat.*

## **Amendamentul 69**

### **Propunere de regulament Articolul 29 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

*(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a cerințelor minime menționate în anexa VI, în funcție de progresul tehnic și de cerințele minime necesare pentru evaluarea unor dispozitive specifice sau a unor categorii sau grupuri de dispozitive.*

*Amendamentul*

*eliminat*

## **Amendamentul 70**

### **Propunere de regulament Articolul 30 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(1a) Subcontractarea se limitează doar la anumite sarcini legate de evaluarea conformității iar necesitatea de a subcontracta aceste sarcini este justificată în mod corespunzător autorității naționale.*

## Amendamentul 71

### Propunere de regulament

#### Articolul 31 – alineatul 1 b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1b) Toate filialele organismului de evaluare a conformității solicitantului, care sunt implicate în procesul de evaluare a conformității, în special cele situate în țări terțe, sunt supuse aplicării mecanismului de notificare și evaluării acestuia, în conformitate cu articolul 32.***

## Amendamentul 72

### Propunere de regulament

#### Articolul 33 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Statele membre pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele menționate în anexa VI.

(2) Statele membre pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care îndeplinesc cerințele menționate în anexa VI ***și care au fost inițial evaluate satisfăcător de către echipa comună de evaluare, în conformitate cu articolul 32 alineatul (3).***

## Amendamentul 73

### Propunere de regulament

#### Articolul 33 – alineatul 4 – paragraful 1

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Notificarea specifică în mod clar sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

Notificarea specifică în mod clar sfera de cuprindere a desemnării care indică activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității, ***clasa de risc*** și tipul de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze.

## Justificare

*Notificarea ar trebui, dacă este necesar, să specifice clasa de risc a dispozitivelor medicale pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze. Unele dispozitive medicale care prezintă riscuri mari ar trebui evaluate numai de către organisme notificate care îndeplinesc cerințe specifice prevăzute de Comisie prin acte de punere în aplicare.*

### Amendamentul 74

#### Propunere de regulament

#### Articolul 33 – alineatul 4 – paragraful 2

##### *Textul propus de Comisie*

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

##### *Amendamentul*

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să întocmească o listă cu coduri și cu **clasele de risc și** tipurile de dispozitive corespunzătoare pentru a defini sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate pe care statele membre le indică în notificarea lor. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 88 alineatul (2).

### Amendamentul 75

#### Propunere de regulament

#### Articolul 35 – alineatul 4

##### *Textul propus de Comisie*

(4) La **trei** ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la **trei** ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI este efectuată de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris în prezentul alineat în

##### *Amendamentul*

(4) La **doi** ani de la notificarea unui organism notificat și ulterior o dată la **doi** ani, evaluarea menită să determine dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele din anexa VI este efectuată de către autoritatea națională responsabilă de organismele notificate din statul membru în care organismul este stabilit și de o echipă de evaluare în comun desemnată în conformitate cu procedura descrisă la articolul 32 alineatele (3) și (4). La cererea Comisiei sau a unui stat membru, MDCG poate iniția procesul de evaluare descris în prezentul alineat în

orice moment în cazul în care există motive rezonabile de îngrijorare cu privire la continuitatea respectării de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI.

orice moment în cazul în care există motive rezonabile de îngrijorare cu privire la continuitatea respectării de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI.

## Amendamentul 76

### Propunere de regulament Articolul 37 – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe astfel de investigații din proprie inițiativă.

#### *Amendamentul*

(1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință preocupări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat a cerințelor din anexa VI sau a obligațiilor care îi revin. De asemenea, ea poate începe astfel de investigații din proprie inițiativă, ***inclusiv inspecții inopinate ale organismului notificat, efectuate de către o echipă de evaluare comună, a cărei componență îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 32 alineatul (3).***

## Amendamentul 77

### Propunere de regulament Articolul 41 – alineatul 2 – paragraful 2

#### *Textul propus de Comisie*

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată.

#### *Amendamentul*

Cu cel puțin 14 zile înainte de orice decizie, autoritatea competentă notifică MDCG și Comisia cu privire la decizia preconizată. ***Decizia finală va fi la dispoziția publicului în Eudamed.***

**Amendamentul 78**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 41 – alineatul 3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor.

*Amendamentul*

Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să decidă cu privire la aplicarea criteriilor de clasificare menționate în anexa VII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării lor. ***O asemenea decizie se ia în special pentru a soluționa divergențele de opinie între statele membre.***

*Justificare*

*Formularea actuală a articolului 41 nu cuprinde o procedură clară pentru situațiile de încadrare diferită a dispozitivelor medicale de către autorități competente diferite. În astfel de cazuri, Comisia ia decizia finală în legătură cu aplicarea unei norme specifice legate de un dispozitiv anume pentru a garanta o implementare uniformă la nivel european.*

**Amendamentul 79**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 42 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Producătorii de dispozitive clasificate în clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuse unei evaluări a conformității ***pe baza asigurării totale a calității și a examinării dosarului proiectului, astfel cum se specifică în anexa VIII. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității*** bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X.

*Amendamentul*

Producătorii de dispozitive clasificate în clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau care fac obiectul unei investigații, sunt supuse unei evaluări a conformității bazată pe examinarea de tip, astfel cum se specifică în anexa IX împreună cu o evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa X.

### Justificare

*Pentru dispozitivele clasificate în clasa III, este posibil ca o evaluare a conformității pe baza asigurării totale a calității și a examinării proiectului să nu fie suficientă. Prin introducerea unei examinări UE de tip ca procedură obligatorie, este consolidată abordarea privind testarea legată de produs a dispozitivelor medicale („hands-on-product”).*

### Amendamentul 80

#### Propunere de regulament

#### Articolul 42 – alineatul 10 – paragraful 1 – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

Comisia *poate*, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, *să precizeze* modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate pentru oricare dintre următoarele aspecte:

##### *Amendamentul*

Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, *precizează* modalitățile și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate pentru oricare dintre următoarele aspecte:

### Amendamentul 81

#### Propunere de regulament

#### Articolul 42 – alineatul 10 – liniuța 2

##### *Textul propus de Comisie*

*- frecvența minimă a inspecțiilor în fabrică neanunțate și a controalelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa VIII secțiunea 4.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv;*

##### *Amendamentul*

*eliminat*

### Justificare

*Numărul inspecțiilor neanunțate de la secțiunea 4.4 din anexa VIII trebuie să fie clar definit, pentru a face controalele mai stricte și a garanta inspecții neanunțate la același nivel și cu aceeași frecvență în toate statele membre. De aceea, inspecțiile neanunțate ar trebui efectuate cel puțin o dată pe durata unui ciclu de certificare și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice. Având în vedere importanța vitală a acestui instrument, domeniul de aplicare și procedurile aferente inspecțiilor neanunțate ar trebui precizate în textul regulamentului și nu în cadrul unor norme de mai mică anvergură, precum actele de punere în aplicare.*

## Amendamentul 82

### Propunere de regulament Articolul 42 – alineatul 10 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(10a) Inspekțiile neanunțate pot fi considerate inspekții periodice, din punctul de vedere al naturii și amplitudinii lor, compensându-se costurile operatorilor economici rezultate din inspekțiile inopinate, dacă nu au fost înregistrate neconformități semnificative în timpul inspekțiilor neanunțate. Trebuie să se țină întotdeauna cont, când se dispune efectuarea de inspekții inopinate și când sunt efectuate, de principiul proporționalității, acordându-se atenția cuvenită riscului potențial al fiecărui produs.*

## Amendamentul 83

### Propunere de regulament Articolul 42 – alineatul 11

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(11) Ținând cont de progresul tehnic și de orice informații care devin disponibile în cursul desemnării sau monitorizării organismelor notificate menționate la articolele 28 – 40 sau al activităților de vigoare și de supraveghere a pieței descrise la articolele 61 – 75, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 de modificare sau de completare a procedurilor de evaluare a conformității menționate în anexele VIII – XI.*

*eliminat*

### *Justificare*

*Descrierea procedurilor de evaluare a conformității reprezintă un element esențial al legislației și, prin urmare, în conformitate cu articolul 290 din tratat, acestea nu pot fi modificate printr-un act delegat.*

#### **Amendamentul 84** **Propunere de regulament** **Articolul 43 – alineatul 1**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu **poate fi** înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

##### *Amendamentul*

(1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul să fie notificat cu privire la activitățile de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității și dispozitivele în cauză. O cerere nu **este** înaintată în paralel mai mult decât unui singur organism notificat pentru aceeași activitate de evaluare a conformității.

### *Justificare*

*Pentru a evita interpretările divergente, această dispoziție ar trebui să fie clară.*

#### **Amendamentul 85** **Propunere de regulament** **Articolul 44 – titlu**

##### *Textul propus de Comisie*

***Mecanismul de supraveghere a anumitor evaluări ale conformității***

##### *Amendamentul*

***Evaluarea științifică a MDCG***

### *Justificare*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*



*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.*

**Amendamentul 86**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 44 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

**(1) Organismele notificate notifică Comisiei cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor clasificate în clasa III, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatele existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26. În notificarea sa, organismul notificat indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată MDCG notificarea și documentele însoțitoare.**

*Amendamentul*

**(1) Pentru dispozitivele implantabile, clasificate în clasa III, organismul notificat solicită, înaintea eliberării certificatului de conformitate, o evaluare științifică a MDCG cu privire la evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață.**

**Fără a aduce atingere articolului 44 alineatul (1) primul paragraf, această cerință nu se aplică dispozitivelor în cazul cărora specificațiile menționate la articolele 6 și 7 au fost publicate pentru evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață și dispozitivelor pentru care cererea de certificare nu urmărește decât completarea sau reînnoirea certificatelor existente.**

**Amendamentul 87**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 44 – alineatul 2 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

**În termen de 28 de zile de la primirea**

AD\1000736RO.doc

*Amendamentul*

**MDCG comunică rezultatul evaluării**

49/86

PE507.987v07-00

*informațiilor menționate la alineatul (1), MDCG poate solicita organismului notificat să prezinte un rezumat al evaluării preliminare a conformității înainte de eliberarea unui certificat. La sugestia oricărui dintre membrii săi sau a Comisiei, MDCG decide cu privire la formularea unei astfel de cereri în conformitate cu procedura stabilită la articolul 78 alineatul (4). În cererea sa, MDCG indică motivul de sănătate valabil din punct de vedere științific pentru selectarea dosarului respectiv pentru prezentarea unui rezumat al evaluării preliminare a conformității. Atunci când se selectează un anumit dosar pentru prezentarea rezumatului respectiv, se ia în considerare în mod corespunzător principiul egalității de tratament.*

*științifice cel târziu în termen de 45 de zile de la transmiterea raportului de evaluare clinică, astfel cum se menționează în partea A a anexei XIII, inclusiv rezultatele investigațiilor clinice, astfel cum se menționează în anexa XIV; monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționată la partea B a anexei XIII; proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26 și documentația tehnică legată de anexa XIII. În această perioadă și cel târziu în termen de 45 de zile de la transmiterea documentelor respective, MDCG poate solicita prezentarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea științifică. Până la furnizarea informațiilor suplimentare, perioada respectivă de 45 de zile se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de evaluare științifică a MDCG.*

#### **Amendamentul 88**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 44 – alineatul 2 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*În termen de cinci zile de la primirea cererii din partea MDCG, organismul notificat informează producătorul în acest sens.*

*Amendamentul*

*eliminat*

#### **Amendamentul 89**

##### **Propunere de regulament**

##### **Articolul 44 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

(3) MDCG poate prezenta observații privind rezumatul evaluării preliminare a

*Amendamentul*

(3) Evaluarea științifică a MDCG are la bază evaluarea dosarului de către Consiliul

conformității cel târziu în termen de 60 de zile după prezentarea rezumatului respectiv. **În această perioadă și cel târziu în termen de 30 de zile de la transmiterea rezumatului, MDCG poate solicita prezentarea de informații suplimentare care, din motive valabile din punct de vedere științific, sunt necesare pentru analiza evaluării preliminare a conformității organismului notificat. Aceasta poate include o cerere de eșantioane sau o vizită la fața locului la sediul producătorului. Până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate, perioada pentru prezentarea de observații menționată la prima teză a prezentului paragraf se suspendă. Cererile ulterioare de informații suplimentare din partea MDCG nu suspendă perioada de prezentare a observațiilor.**

**Amendamentul 90  
Propunere de regulament  
Articolul 44 – alineatul 4**

*Textul propus de Comisie*

**(4) Organismul notificat ia în considerare în mod corespunzător orice observație primită în conformitate cu alineatul (3). El transmite Comisiei o explicație a modului în care aceste observații au fost luate în considerare, inclusiv orice justificare adecvată pentru a nu ține seama de observațiile primite, precum și decizia sa finală cu privire la evaluarea conformității în cauză. Comisia transmite imediat MDCG informațiile respective.**

consultativ științific menționat la articolul 80a. **Dacă pentru un anumit dispozitiv producătorul a solicitat consiliere științifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 82a, rezultatul procedurii respective este transmis împreună cu notificarea sau de îndată ce procedura este finalizată. Consilierea științifică este luată în considerare în mod corespunzător de către MDCG și Comisie pe durata implementării prezentului articol.**

*Amendamentul*

**(4) În cazul unei evaluări științifice favorabile, organismul notificat poate continua certificarea. Cu toate acestea, dacă evaluarea științifică favorabilă depinde de aplicarea unor măsuri specifice (de exemplu, adaptarea planului de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, certificarea cu termen), organismul notificat eliberează certificatul de conformitate doar cu condiția implementării acestor măsuri.**  
**În cazul în care evaluarea științifică este nefavorabilă, organismul notificat nu eliberează certificatul de conformitate. Cu toate acestea, organismul notificat poate transmite informații noi ca răspuns la explicația inclusă în evaluarea științifică a MDCG.**

*La solicitarea producătorului, Comisia organizează o audiere care permite discutarea motivelor științifice care stau la baza evaluării științifice nefavorabile, precum și măsurile care pot fi luate de producător sau datele care pot fi transmise pentru a răspunde îngrijorărilor MDCG.*

**Amendamentul 91**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 44 – alineatul 5 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, anumite categorii sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele *din clasa III*, la care alineatele (1) - (4) se aplică în cursul unei perioade de timp prestabilite. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).

*Amendamentul*

În cazul în care se consideră necesar pentru protecția siguranței pacienților și a sănătății publice, Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, anumite *dispozitive*, categorii sau grupuri de dispozitive, altele decât dispozitivele *menționate la alineatul (1)*, la care alineatele (1) - (4) se aplică în cursul unei perioade de timp prestabilite. *Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (3).*

**Amendamentul 92**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 44 – alineatul 5 – paragraful 2 – litera a**

*Textul propus de Comisie*

(a) *noutatea dispozitivului sau a tehnologiei pe care se bazează dispozitivul și impactul său* semnificativ de ordin clinic sau referitor la sănătatea publică;

*Amendamentul*

(a) *noutăți tehnologice sau noi utilizări terapeutice, care pot avea un impact* semnificativ de ordin clinic sau referitor la sănătatea publică;

**Amendamentul 93**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 44 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 44a**

**Notificarea prealabilă introducerii pe piață**

**(1) Organismele notificate notifică Comisiei cererile de evaluări ale conformității dispozitivelor clasificate în clasa III, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a certificatelor existente. Notificarea este însoțită de proiectul de instrucțiuni de utilizare menționate în anexa I secțiunea 19.3 și de proiectul de rezumat al caracteristicilor în materie de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 26. În notificarea sa, organismul notificat indică data estimată până la care evaluarea conformității trebuie să fie încheiată. Comisia transmite de îndată MDCG notificarea și documentele însoțitoare.**

**(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a extinde domeniul de aplicare al dispozitivelor care trebuie notificate înaintea introducerii pe piață, așa cum este menționat la alineatul (1).**

*Justificare*

*Notificarea prealabilă introducerii pe piață, așa cum este prevăzută la articolul 44 alineatele (1) și (5) primul paragraf din propunerea Comisiei, ar trebui menținută într-un nou articol, pentru a permite Comisiei să cunoască și să supravegheze piața.*

**Amendamentul 94**

**Propunere de regulament  
Articolul 49 – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind

(3) **Cu excepția dispozitivelor din clasa III**, în cazul în care demonstrarea

siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, determinat numai pe baza rezultatelor metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice, trebuie să fie justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru această excepție pe baza rezultatelor gestionării riscurilor producătorului și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor preconizate și a indicațiilor producătorului. Gradul de adecvare al demonstrării conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța, determinat numai pe baza rezultatelor metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice, trebuie să fie justificat în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II.

***Exonerarea de la demonstrarea conformității cu cerințele de siguranță și performanță bazate pe datele clinice, menționate la primul paragraf, este supusă aprobării prealabile de către autoritatea competentă.***

#### *Justificare*

*Pentru a evita un vid juridic ce ar permite eludarea facilă a evaluărilor clinice, în special în ceea ce privește dispozitivele cu risc mare.*

## **Amendamentul 95**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 49 – alineatul 5 – paragraful 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Pentru dispozitive clasificate în clasa III și dispozitivelor implantabile, rezumatul referitor la siguranța și performanța clinică, menționat în articolul 26 alineatul (1), se actualizează cel puțin o dată pe an, cu rapoarte de evaluare clinice.***

## Amendamentul 96

### Propunere de regulament

#### Articolul 50 – alineatul 1 – partea introductivă

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Investigațiile clinice fac obiectul articolelor 50-60 și anexei XIV în cazul în care sunt efectuate pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:

##### *Amendamentul*

(1) Investigațiile clinice, ***fie că sunt desfășurate cu scopul de a plasa pe piață un dispozitiv medical, fie că sunt făcute ca parte a unui studiu ulterior introducerii pe piață***, fac obiectul articolelor 50-60 și anexei XIV în cazul în care sunt efectuate pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri:

##### *Justificare*

*Trebuie asigurate aceleași standarde de calitate și principii etice.*

## Amendamentul 97

### Propunere de regulament

#### Articolul 51 – alineatul 6 – paragraful 1

##### *Textul propus de Comisie*

Statele membre se asigură că persoanele care evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de instituția locului (locurilor) de desfășurare a investigației și de investigatorii implicați și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

##### *Amendamentul*

Statele membre se asigură că persoanele care evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de instituția locului (locurilor) de desfășurare a investigației și de investigatorii implicați și sunt libere de orice altă influență nejustificată. ***Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. În evaluare se va ține cont de opinia exprimată de cel puțin o persoană al cărei domeniu de interes principal este non-științific. Opinia exprimată de cel puțin un pacient trebuie să fie luată în considerare. Realizarea***

*investigației clinice face obiectul unei examinări a comitetului de etică responsabil.*

## **Amendamentul 98**

### **Propunere de regulament Articolul 52 – alineatul 3 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial;

*Amendamentul*

(b) protejarea informațiilor sensibile din punct de vedere comercial; ***datele referitoare la evenimentele adverse și datele referitoare la siguranță nu sunt considerate informații sensibile din punct de vedere comercial;***

## **Amendamentul 99**

### **Propunere de regulament Articolul 53 – alineatul 1 – litera da (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(da) raportul privind investigația clinică menționat la Anexa XIV.***

## **Amendamentul 100**

### **Propunere de regulament Articolul 53 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [.../...]. Cu excepția informațiilor menționate la

*Amendamentul*

(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1), Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul [...] din Regulamentul (UE) nr. [.../...]. Cu excepția informațiilor menționate la



articolul 52, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie.

articolul 52 **și la articolul 53 alineatul (1) litera (d), care sunt accesibile publicului**, informațiile colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile numai pentru statele membre și pentru Comisie. ***Datele clinice colectate în cursul investigației menționate la punctul (2.7) din anexa XIV sunt puse la dispoziția cadrelor medicale și a societăților medicale independente, la cerere și în termen de 20 de zile. Poate fi cerut un acord de confidențialitate care să acopere datele clinice.***

#### *Justificare*

*Din motive de transparență și de sănătate publică. Nu există niciun motiv pentru a preveni accesul publicului și a cadrelor universitare independente la datele privind evenimentele clinice adverse.*

### **Amendamentul 101**

#### **Propunere de regulament Articolul 53 – alineatul 3**

##### *Textul propus de Comisie*

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89, pentru a stabili ***ce alte informații privind investigațiile clinice colectate și prelucrate în sistemul electronic sunt accesibile publicului*** pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [.../...]. ***Se aplică articolul 52 alineatele (3) și (4).***

##### *Amendamentul*

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89, pentru a stabili ***cerințele și parametrii tehnici***, pentru a permite interoperabilitatea cu baza de date a UE pentru trialuri clinice cu medicamente de uz uman instituită prin Regulamentul (UE) nr. [.../...].

### **Amendamentul 102**

#### **Propunere de regulament Articolul 55 – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 30 de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său **pe baza unor considerente de sănătate publică, de siguranță a pacienților sau de ordine publică.**

*Amendamentul*

(2) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 30 de zile de la notificare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a notificat sponsorul cu privire la refuzul său **justificat corespunzător.**

*Justificare*

*Limitarea motivele refuzului, în forma în care a fost propusă în textul original, ar exclude în mod greșit aspecte cum ar fi datele insuficient de relevante sau datele solide, precum și alte considerente de natură etică. Modificările propuse de sponsori pentru investigațiile clinice nu ar trebui să permită o reducere a standardelor științifice sau etice, motivată de interese comerciale.*

**Amendamentul 103**

**Propunere de regulament  
Articolul 55 – alineatul 2 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(2a) Evaluarea de către statul membru a cererii sponsorului de modificare substanțială a unei investigații clinice este în conformitate cu articolul 51 alineatul (6).**

**Amendamentul 104**

**Propunere de regulament  
Articolul 56 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat o investigație clinică sau a solicitat o

(1) În cazul în care un stat membru a refuzat, a suspendat sau a anulat o investigație clinică sau a solicitat o

modificare substanțială sau oprirea temporară a unei investigații clinice, sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

modificare substanțială sau oprirea temporară a unei investigații clinice, sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încetarea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică **astfel de fapte și** decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53.

## Amendamentul 105

### Propunere de regulament Articolul 57 – alineatul 2 – paragraful 2

#### *Textul propus de Comisie*

În cazul în care investigația este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la încheierea definitivă a investigației clinice. Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea **definitivă a** investigației clinice.

#### *Amendamentul*

În cazul în care investigația este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în cauză cu privire la **încetarea anticipată într-un stat membru și la** încheierea definitivă a investigației clinice. Notificarea în cauză are loc în termen de 15 zile de la încheierea investigației clinice **în unul sau mai multe state membre.**

## Amendamentul 106

### Propunere de regulament Articolul 57 – alineatul 3

#### *Textul propus de Comisie*

(3) În termen de un an de la încheierea investigației clinice, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor investigației clinice sub forma unui raport privind investigația clinică menționat în anexa XIV capitolul I secțiunea 2.7. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen

#### *Amendamentul*

(3) În termen de un an de la încheierea investigației clinice, sponsorul prezintă statelor membre în cauză o sinteză a rezultatelor investigației clinice sub forma unui raport privind investigația clinică menționat în anexa XIV capitolul I secțiunea 2.7, **împreună cu datele colectate în cursul investigației clinice, inclusiv rezultatele negative.** În cazul în

de un an, acesta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XIV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele investigației clinice, împreună cu o explicație.

care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an, acesta este prezentat atunci când este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XIV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi prezentate rezultatele investigației clinice, împreună cu o explicație.

#### *Justificare*

*Astfel de date sunt deja la dispoziția sponsorului și vor fi comunicate statului membru pentru un control statistic adecvat.*

### **Amendamentul 107**

#### **Propunere de regulament Articolul 58 – alineatul 2**

##### *Textul propus de Comisie*

***(2) În cererea unică, sponsorul propune drept stat membru coordonator unul dintre statele membre în cauză. În cazul în care statul membru respectiv nu dorește să fie stat membru coordonator, el convine, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, cu un alt stat membru în cauză ca acesta din urmă să fie statul membru coordonator. În cazul în care niciun alt stat membru nu acceptă să fie statul membru coordonator, statul membru propus de către sponsor este statul membru coordonator. În cazul în care alt stat membru decât cel propus de către sponsor devine stat membru coordonator, termenul limită menționat la articolul 51 alineatul (2) începe să curgă din ziua următoare acceptării.***

##### *Amendamentul*

***(2) Statele membre în cauză **convin**, în termen de șase zile de la depunerea cererii unice, **asupra statului** membru coordonator. **Statele membre și Comisia se pun de acord, în cadrul atribuțiilor MDCG, asupra unor reguli clare privind desemnarea statului** membru coordonator.***

#### *Justificare*

*Soluția propusă de textul Comisiei permite sponsorilor să aleagă selectiv autoritățile competente care aplică standarde mai puțin stricte, cele cu mai puține resurse sau*

*suprasolicitate cu număr mare de cereri, ceea ce care agravează aprobarea tacită propusă pentru investigațiile clinice. MDCG deja propus poate stabili un cadru de decizie cu privire la statul membru coordonator, în conformitate cu atribuțiile sale descrise la articolul 80.*

## **Amendamentul 108**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 59 – alineatul 4 – paragraful 1**

##### *Textul propus de Comisie*

În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 58, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la **alineatul (2)** prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

##### *Amendamentul*

În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 58, sponsorul raportează orice eveniment prevăzut la **alineatele (1) și (2)** prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 53. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în cauză.

## **Amendamentul 109**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 61 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a**

##### *Textul propus de Comisie*

(a) orice incident **grav** în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii;

##### *Amendamentul*

(a) orice incident în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii;

##### *Justificare*

*Raportarea incidentelor și acțiunile corective în materie de siguranță în teren ar trebui să menționeze nu numai incidentele grave, ci toate incidentele și, prin extindere în ceea ce privește definiția incidentului de la articolul 2 alineatul (43), să includă efectele secundare nedorite.*

## **Amendamentul 110**

### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 61 – alineatul 3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incident. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

*Amendamentul*

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja cadrele medicale, ***inclusiv farmaciștii***, utilizatorii și pacienții să raporteze autorităților lor competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a). Ele înregistrează și centralizează aceste rapoarte la nivel național. În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține astfel de rapoarte, ea ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat cu privire la incident. Producătorul asigură adoptarea unor măsuri ulterioare corespunzătoare.

**Amendamentul 111**

**Propunere de regulament**

**Articolul 61 – alineatul 3 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți.

*Amendamentul*

Statele membre își coordonează activitatea în vederea elaborării unor formulare standard structurate on-line destinate raportării incidentelor grave de către cadrele medicale, utilizatori și pacienți. ***Statele membre oferă, de asemenea, cadrelor medicale, utilizatorilor și pacienților alte formulare pentru raportarea incidentelor suspectate către autoritățile naționale competente.***

*Justificare*

*Acest lucru ar putea reprezenta o limitare pentru unii pacienți și utilizatori care este posibil să nu aibă acces la internet sau să nu dețină experiența necesară în utilizarea unor astfel de instrumente. Prin urmare, autoritățile naționale ar trebui să prevadă un alt format pentru raportare.*

## Amendamentul 112

### Propunere de regulament

#### Articolul 61 – alineatul 3 a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(3a) Statele membre și Comisia trebuie să elaboreze și să garanteze interoperabilitatea între registrele naționale și sistemului electronic privind vigilența menționat la articolul 62, pentru a asigura exportul automat al datelor către acest sistem, evitând în același timp dublarea registrelor.***

*Justificare*

*În registrele de calitate pentru sectoare largi ale populației, se va evita fragmentarea înregistrărilor și se va crea o imagine mai adecvată a siguranței și eficacității dispozitivelor medicale.*

## Amendamentul 113

### Propunere de regulament

#### Articolul 62 – alineatul 1 – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(da) rapoartele periodice actualizate privind siguranța elaborate de către producători, menționate la articolul 63a;***

## Amendamentul 114

### Propunere de regulament

#### Articolul 62 – alineatul 2

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și organismelor notificate.

(2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei și, **fără a se aduce atingere protecției proprietății intelectuale**

***și a informațiilor sensibile din punct de vedere comercial, organismelor notificate, cadrelor medicale și societăților medicale independente și producătorilor referitoare la informații despre propriile lor dispozitive. Datele menționate la articolul 62 alineatul (1) literele (a) – (e) nu sunt considerate informații comerciale confidențiale dacă MDCG formulează un aviz contrar.***

*Justificare*

*Accesul la datele clinice este esențial pentru a menține transparența sistemului și pentru analiza efectuată de cadre universitare independente sau de organizații profesionale medicale independente. Astfel de date clinice nu conțin date considerate proprietate intelectuală și nici informații sensibile din punct de vedere comercial.*

**Amendamentul 115**

**Propunere de regulament**

**Articolul 62 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Pentru dispozitivul respectiv, rapoartele și informațiile menționate la articolul 62 alineatul (5) sunt transmise în mod automat prin sistemul electronic organismului notificat care a emis certificatul în conformitate cu articolul 45.***

*Justificare*

*Integrarea organismelor notificate în schimbul de informații al autorităților de supraveghere a pieței trebuie extins și definit în mod clar. În special, organismele notificate au nevoie, în cadrul procedurilor de comunicare automatizate și armonizate, de informații consolidate pentru a depista anumite evoluții, a lua imediat în considerare noi informații și a reacționa prompt și adecvat la evenimente și incidente.*

**Amendamentul 116**

**Propunere de regulament**

**Articolul 62 – alineatul 5 a (nou)**



*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(5a) Se asigură că nu se poate solicita nicio altă raportare națională în statele membre, în afara raportării europene.***

### **Amendamentul 117**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 63 – alineatul 1 – paragraful 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu articolul 61 alineatul (3), autoritatea competentă constată că rapoartele se referă la un incident **grav**, aceasta notifică fără întârziere rapoartele respective prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62, **cu excepția cazului în care același incident a fost deja raportat de către producător.**

Atunci când, în cazul rapoartelor primite în conformitate cu articolul 61 alineatul (3), autoritatea competentă constată că rapoartele se referă la un incident, aceasta notifică fără întârziere rapoartele respective prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 62.

#### *Justificare*

*Rapoartele ar trebui notificate prin intermediul sistemului electronic în orice caz, în special pentru a asigura circulația tuturor informațiilor.*

### **Amendamentul 118**

#### **Propunere de regulament**

#### **Articolul 63 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

#### **Articolul 63a**

#### ***Rapoarte periodice actualizate privind siguranța***

***(1) Producătorii de dispozitive medicale clasificate în clasa III raportează prin sistemul electronic menționat la articolul 62:***

***(a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile dispozitivelor medicale, inclusiv rezultatele tuturor***

*studiilor, ținând seama de impactul potențial al acestora asupra certificării;*

*(b) o evaluare științifică a raportului riscuri-beneficii aferent dispozitivului medical;*

*(c) toate datele referitoare la volumul de vânzări de dispozitive medicale, inclusiv o estimare privind populația expusă dispozitivului medical.*

*(2) Frecvența cu care producătorii elaborează raportul menționat la alineatul (1) este specificată în evaluarea științifică a MDCG menționată la articolul 44.*

*Producătorii trimit autorităților competente rapoarte periodice actualizate privind siguranța imediat la solicitarea acestora sau cel puțin o dată pe an în primii doi ani de la introducerea inițială pe piață a dispozitivului medical respectiv.*

*(3) MDCG evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat sau dacă există modificări în ceea ce privește raportul riscuri-beneficii aferent dispozitivului medical.*

*(4) În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, MDCG analizează necesitatea adoptării vreunei măsuri cu privire la dispozitivul medical în cauză. MDCG informează organismul notificat în cazul unei evaluări științifice nefavorabile. În acest caz, organismul notificat menține, modifică, suspendă sau revocă autorizația, după caz.*

#### *Justificare*

*Este importantă, în cadrul sistemului de vigilență, introducerea obligației ca producătorii să raporteze periodic, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, cu privire la datele referitoare la siguranță și volumul vânzărilor.*

**Amendamentul 119**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 67 – alineatul 1**

*Textul propus de Comisie*

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, ***dacă este necesar și justificat***, pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc grav.

*Amendamentul*

(1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor și performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Acestea iau în considerare principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile. Autoritățile competente pot solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și pot să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze eșantioanele necesare de dispozitive ***spre a fi analizate de un laborator oficial. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc grav.***

*Justificare*

*Autoritățile competente nu ar trebui să justifice nicio inspecție.*

**Amendamentul 120**

**Propunere de regulament**  
**Articolul 67 – alineatul 1 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Inspecțiile neanunțate pot fi considerate inspecții periodice, din punctul de vedere al naturii și amplitudinii lor, compensându-se costurile operatorilor economici rezultate din inspecțiile inopinate, dacă nu au fost înregistrate neconformități semnificative în timpul inspecțiilor neanunțate. Trebuie***

*să se țină întotdeauna cont, când se dispune efectuarea de inspecții inopinate și când sunt efectuate, de principiul proporționalității, acordându-se atenția cuvenită riscului potențial al fiecărui produs.*

**Amendamentul 121**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 67 – alineatul 5 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(5a) Fără a aduce atingere niciunui acord internațional încheiat între Uniune și țări terțe, controalele menționate la alineatul (1) pot avea loc și la sediul unui operator economic situat într-o țară terță dacă dispozitivul este destinat comercializării pe piața Uniunii.*

*Justificare*

*Autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să poată efectua inspecții în sediile din țări terțe dacă dispozitivele sunt introduse pe piața UE.*

**Amendamentul 122**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 67 – alineatul 5 b (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(5b) După fiecare control de tipul celor prevăzute la alineatul (1), autoritățile competente în cauză îi prezintă operatorului economic inspectat un raport privind nivelul conformității cu prezentul regulament. Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic inspectat posibilitatea de a prezenta observații.*

*Justificare*

*Este important ca entitatea inspectată să fie informată în legătură cu rezultatul inspecției și să aibă posibilitatea de a face comentarii.*

**Amendamentul 123**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 67 – alineatul 5 c (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(5c) Comisia elaborează orientări detaliate referitoare la principiile care trebuie respectate cu ocazia efectuării controalelor menționate la prezentul articol, în special cu privire la calificările inspectorilor și la condițiile în care se efectuează inspecția și accesul la datele și informațiile deținute de operatorii economici.**

*Justificare*

*Redactarea unor orientări ar trebui să aibă ca rezultat o abordare armonizată a activităților de control în Uniune.*

**Amendamentul 124**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 78 – alineatul 7 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(7a) MDCG instituie un grup de dialog între părțile interesate compus din reprezentanți ai părților interesate la nivelul Uniunii. Acest grup își desfășoară activitatea în paralel și colaborează cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), oferind consiliere Comisiei și statelor membre cu privire la diverse aspecte legate de tehnologia medicală și de implementarea regulamentului.**

*Justificare*

*Este importantă menținerea unui grup de dialog al părților interesate care să permită pacienților, cadrelor medicale și industriei să comunice cu organismele de reglementare.*

**Amendamentul 125**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 80 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

(b) *contribuie la controlul anumitor evaluări ale conformității* în conformitate cu articolul 44;

*Amendamentul*

(b) *oferă o evaluare științifică privind anumite tipuri de dispozitive medicale* în conformitate cu articolul 44;

*Justificare*

*În conformitate cu articolul 44.*

**Amendamentul 126**  
**Propunere de regulament**  
**Articolul 80 a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**Articolul 80a**

***Consiliul consultativ științific***

***(1) Comisia înființează și oferă sprijin logistic unui Consiliu consultativ științific compus din cel mult 15 experți științifici și/sau clinici în domeniul dispozitivelor medicale, numiți cu titlu personal de către MDCG.***

***(2) La numirea acestor experți, Comisia asigură o acoperire largă, adecvată și echilibrată a disciplinelor medicale relevante pentru dispozitivele medicale, publicarea oricăror interese care ar putea afecta desfășurarea activității acestora și semnarea unei clauze de confidențialitate. Consiliul consultativ științific poate institui comitete de experți aflate sub responsabilitatea sa pentru anumite discipline medicale. Comisia sau MDCG îi poate solicita Consiliului consultativ științific să furnizeze consiliere științifică cu privire la orice aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament.***

***(3) Consiliul consultativ științific numește***

*un președinte și un vicepreședinte din rândul membrilor săi, cu un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit o singură dată. În situații justificate în mod corespunzător, majoritatea membrilor poate solicita președintelui și/sau vicepreședintelui să demisioneze.*

*(4) Consiliul consultativ științific își stabilește regulamentul de procedură care prevede, în special, proceduri pentru:*

*(a) funcționarea comitetelor de experți;*

*(b) numirea și înlocuirea președintelui și a vicepreședintelui acestuia;*

*(c) evaluarea științifică prevăzută la articolul 44, inclusiv în cazurile de urgență.*

*Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei.*

#### *Justificare*

*Evaluarea științifică a MDCG privind evaluarea clinică prevăzută la articolul 44 ar trebui să se bazeze pe un comitet de experți. Acești experți vor contribui la stabilirea unor orientări și a unor specificații tehnice comune destinate producătorilor și organismelor acreditate pentru evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață, în vederea armonizării practicilor.*

#### **Amendamentul 127**

##### **Propunere de regulament Articolul 82 – alineatul 1**

###### *Textul propus de Comisie*

(1) Membrii MDCG și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interese directe și indirecte pe care le-ar putea avea în industria dispozitivelor

###### *Amendamentul*

(1) Membrii MDCG, **ai comitetelor consultative din cadrul MDCG** și personalul laboratoarelor de referință ale UE nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interese directe și

medicale și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. ***La cerere***, declarația de interese este accesibilă publicului. ***Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG.***

indirecte pe care le-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. Declarația de interese este accesibilă publicului ***pe site-ul internet al Comisiei Europene.***

## **Amendamentul 128**

### **Propunere de regulament Articolul 82 – alineatul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

***(2) Experților și altor părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG, li se solicită să își declare interesele în ceea ce privește chestiunea în cauză.***

#### *Amendamentul*

***(2) Reprezentanții organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG declară orice interese directe și indirecte pe care le-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. Declarația de interese este accesibilă publicului pe site-ul internet al Comisiei Europene. Această dispoziție nu se aplică reprezentanților sectorului dispozitivelor medicale.***

## **Amendamentul 129**

### **Propunere de regulament Articolul 82 a (nou)**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

#### ***Articolul 82a***

#### ***Consultanță științifică***

***(1) Comisia facilitează accesul producătorilor de dispozitive inovatoare aflate sub incidența evaluării științifice prevăzute la articolul 44 la consiliere științifică oferită de Consiliul consultativ științific sau de un laborator de referință al UE și la informații privind criteriile***



*unei evaluări adecvate a conformității unui dispozitiv, în special în ceea ce privește datele clinice necesare pentru evaluarea clinică.*

*(2) Consilierea științifică oferită de Consiliul consultativ științific sau de un laborator de referință al UE nu este obligatorie.*

*(3) Comisia publică rezumate ale consilierii științifice menționate la alineatul (1), cu condiția eliminării tuturor informațiilor comerciale de natură confidențială.*

#### *Justificare*

*Această consiliere ar trebui să-i ajute pe producători să efectueze evaluări clinice în conformitate cu stadiul actual al tehnologiei și cu ultimele recomandări ale grupului european de experți.*

### **Amendamentul 130**

#### **Propunere de regulament**

**Anexa I – partea II – punctul 7 – subpunctul 7.1 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(ba) compatibilității fizice, atunci când este cazul, dintre articolele echivalente ale dispozitivelor care conțin cel puțin o parte implantabilă;*

### **Amendamentul 131**

#### **Propunere de regulament**

**Anexa I – partea II – punctul 7 – subpunctul 7.4 – partea introductivă**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat riscurile prezentate de substanțele care s-ar putea

7.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil și în mod adecvat riscurile prezentate de substanțele care s-ar putea

infiltra sau scurge din dispozitiv. ***Se acordă o atenție specială substanțelor*** cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, ***precum și substanțelor*** care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

infiltra sau scurge din dispozitiv. ***Substanțele*** cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, ***sunt eliminate în termen de 8 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, dacă nu sunt disponibile substanțe alternative mai sigure. Dacă nu există alternative mai sigure, producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate. Dispozitivele care conțin substanțe ce*** afectează sistemul endocrin, ***care intră în contact cu corpul pacienților și*** pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), ***și în conformitate cu criteriile referitoare la substanțele care afectează sistemul endocrin, conținute în raportul realizat de grupul consultativ de experți pentru substanțele care afectează sistemul endocrin, sunt eliminate în termen de 8 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, dacă nu sunt disponibile substanțe alternative mai sigure. Dacă nu există alternative mai sigure,***

*producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.*

## Amendamentul 132

### Propunere de regulament

#### Anexa I – partea II – punctul 7 – subpunctul 7.4 – paragraful 1 – liniuța 3 – paragraful 1

##### *Textul propus de Comisie*

conțin, cu o concentrație de cel puțin 0,1% din greutatea materialului plastifiat, ftalați care sunt clasificați drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere din categoria 1A sau 1B în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, aceste dispozitive sunt etichetate ca dispozitive care conțin ftalați, eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. Dacă utilizarea preconizată a unor astfel de dispozitive include tratamentul copiilor, femeilor însărcinate sau al femeilor care alăptează, producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în special a prezentului paragraf, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

##### *Amendamentul*

conțin, cu o concentrație de cel puțin 0,1% din greutatea materialului plastifiat, ftalați, aceste substanțe sunt eliminate în termen de 8 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, dacă nu sunt disponibile substanțe alternative mai sigure. Dacă nu există alternative mai sigure, producătorul furnizează o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, ținând cont de respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța, în special a prezentului paragraf, în cadrul documentației tehnice, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate. ***În cazul în care dispozitivele în cauză sunt destinate, printre altele, aplicării unor tratamente copiilor sau femeilor însărcinate sau care alăptează, ftalații ar trebui interziși începând cu 1 ianuarie 2020, cu excepția cazului în care producătorul poate demonstra că nu există nicio substanță sau niciun dispozitiv mai sigur adecvat, fără aceste substanțe. Dacă producătorul poate demonstra că nu există substanțe sau***

*dispozitive adecvate mai sigure fără aceste substanțe, aceste substanțe sunt etichetate pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități ca dispozitive care conțin substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, sau substanțe identificate ca perturbatori endocrini.*

**Amendamentul 133**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa I – secțiunea 19.2 – litera aa (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

*(aa) Mențiunea: „Acest produs este un dispozitiv medical”.*

*Justificare*

*Un produs medical ar trebui identificat clar ca atare pe etichetă.*

**Amendamentul 134**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa I – secțiunea 19.2 – litera b**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă **aceasta** nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului.

(b) Detalii strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă **acesta** nu este evident pentru utilizator, scopul preconizat al dispozitivului **și, atunci când este cazul, specificarea că dispozitivul urmează a fi utilizat în cursul unei proceduri unice.**

*Justificare*

*Ar trebui indicat clar pe etichetă dacă un dispozitiv este de unică folosință.*

**Amendamentul 135**  
**Propunere de regulament**

#### **Anexa IV – punctul 1 – teza introductivă**

##### *Textul propus de Comisie*

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” având următoarea formă:

##### *Amendamentul*

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” **însoțite de termenul „Dispozitiv medical”** având următoarea formă:

#### **Amendamentul 136 Propunere de regulament Anexa VI – titlu**

##### *Textul propus de Comisie*

Cerințe **minime** care trebuie îndeplinite de organismele notificate

##### *Amendamentul*

CERINȚE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE

#### **Amendamentul 137**

#### **Propunere de regulament Anexa VII – partea III – punctul 4 – subpunctul 4.2 – paragraful 1 – liniuța 1**

##### *Textul propus de Comisie*

– sunt destinate controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III,

##### *Amendamentul*

- sunt **dispozitive active** destinate **în mod specific** controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III,

#### **Amendamentul 138**

#### **Propunere de regulament Anexa VII – partea III – punctul 4 – subpunctul 4.2 – paragraful 1 – liniuța 3**

##### *Textul propus de Comisie*

– sunt destinate în mod specific **utilizării în** contact direct cu **sistemul nervos central**,

##### *Amendamentul*

- sunt **dispozitive active** destinate în mod specific **controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al**

situație în care fac parte din clasa III,

*inimii sau al sistemului nervos central prin contact direct cu aceste părți ale organismului*, situație în care fac parte din clasa III,

### **Amendamentul 139**

#### **Propunere de regulament**

**Anexa VII – partea III – punctul 4 – subpunctul 4.3 – paragraful 1 – liniuța 1**

##### *Textul propus de Comisie*

– sunt destinate în mod specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III,

##### *Amendamentul*

- sunt *dispozitive active* destinate în mod specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, situație în care fac parte din clasa III,

### **Amendamentul 140**

#### **Propunere de regulament**

**Anexa VII – partea III – punctul 4 – subpunctul 4.3 – paragraful 1 – liniuța 2**

##### *Textul propus de Comisie*

– sunt destinate în mod specific utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III,

##### *Amendamentul*

- sunt *dispozitive active* destinate în mod specific utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III,

### **Amendamentul 141**

#### **Propunere de regulament**

**Anexa VII – partea III – punctul 4 – subpunctul 4.4 – paragraful 1 – liniuța 8**

##### *Textul propus de Comisie*

– sunt proteze de înlocuire a discurilor intervertebrale *și dispozitive implantabile*

##### *Amendamentul*

- sunt proteze de înlocuire a discurilor intervertebrale, situație în care fac parte din

*care vin în contact cu coloana vertebrală, situație în care fac parte din **clasa III**.*

***clasa III.***

#### **Amendamentul 142**

##### **Propunere de regulament Anexa VII – secțiunea 6.7**

###### *Textul propus de Comisie*

Toate dispozitivele care încorporează sau constau **din** nanomateriale fac parte din clasa III **cu excepția situației în care nanomaterialul este încapsulat sau legat într-o asemenea manieră încât nu poate fi eliberat în corpul pacientului sau al utilizatorului atunci când dispozitivul este utilizat în limitele scopului preconizat.**

###### *Amendamentul*

Toate dispozitivele care încorporează sau constau **în** nanomateriale **destinate să fie eliberate în mod intenționat în corpul uman** fac parte din clasa III.

###### *Justificare*

*În cadrul procesului de evaluare a riscurilor trebuie să se țină seama de pericolul pe care îl implică utilizarea nanomaterialelor. Sub incidența acestei reguli pot însă intra prea multe produse care nu generează preocupări grave pentru sănătate. În consecință, reîncadrarea în clasa III se face numai atunci când utilizarea nanomaterialelor este intenționată și face parte din modul în care urmează să fie folosit produsul.*

#### **Amendamentul 143**

##### **Propunere de regulament**

##### **Anexa VII – partea III – punctul 6 – subpunctul 6.9 – paragraful 1**

###### *Textul propus de Comisie*

Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe menite să fie ingerate, inhalate sau administrate rectal sau vaginal și care sunt absorbite **sau** dispersate în corpul uman fac parte din clasa III.

###### *Amendamentul*

Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe menite **în primul rând** să fie ingerate, inhalate sau administrate rectal sau vaginal și care sunt absorbite **și** dispersate în corpul uman **pentru a-și realiza scopul preconizat** fac parte din clasa III.

**Amendamentul 144**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa VIII – secțiunea 3.2 – litera d – liniuța 2**

*Textul propus de Comisie*

– procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

*Amendamentul*

- procedurile de identificare **și trasabilitate** a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente relevante în fiecare fază a procesului de fabricație;

*Justificare*

*Trasabilitatea produsului și a pieselor și componentelor acestuia în cadrul procesului de dezvoltare și producție este o parte integrantă a funcționării sistemului de asigurare a calității și, implicit, a evaluării sale.*

**Amendamentul 145**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa VIII – secțiunea 4.4 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu inspecții neanunțate **în fabricile producătorului** și, dacă este cazul, ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului, **care pot fi combinate cu evaluarea periodică a supravegherii menționate în secțiunea 4.3. sau pot fi realizate în plus față de această evaluare a supravegherii.** Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care nu este adus la cunoștința producătorului.

*Amendamentul*

Organismul notificat efectuează în mod aleatoriu, **cel puțin o dată la cinci ani și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice,** inspecții neanunțate **la unitățile de producție relevante** și, dacă este cazul, **la cele** ale furnizorilor și/sau subcontractanților producătorului. Organismul notificat elaborează un plan pentru inspecțiile neanunțate care **prevede cel puțin o inspecție pe an și care** nu este adus la cunoștința producătorului. **În timpul acestor inspecții organismul notificat efectuează sau cere să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de control al calității funcționează în mod corespunzător. El prezintă producătorului un raport de inspecție și un raport de test.**

*Justificare*

*Numărul inspecțiilor neanunțate de la secțiunea 4.4 trebuie să fie clar definit pentru a face controale mai stricte și a garanta inspecții neanunțate la același nivel și cu aceeași frecvență*



*în toate statele membre. De aceea, inspecțiile neanunțate ar trebui efectuate cel puțin o dată pe durata unui ciclu de certificare și pentru fiecare producător și grup de dispozitive generice. Având în vedere importanța vitală a acestui instrument, domeniul de aplicare și procedurile aferente inspecțiilor neanunțate ar trebui precizate în textul regulamentului și nu în cadrul unor norme de mai mică anvergură, precum actele de punere în aplicare.*

**Amendamentul 146**  
**Propunere de regulament**  
**Anexa VIII – secțiunea 5.3 – paragraful 1**

*Textul propus de Comisie*

Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

*Amendamentul*

Organismul notificat examinează cererea recurgând la personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză. ***Organismul notificat se asigură că în cererea sa, producătorul prezintă o descriere corespunzătoare a conceptului, fabricării și performanțelor dispozitivului, care să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prevăzute în prezentul regulament. Organismele notificate fac comentarii legate de conformitatea următoarelor elemente:***

- descrierea generală a produsului;***
- specificațiile de proiectare, inclusiv o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini principalele cerințe;***
- procedurile sistematice utilizate pentru procesul de proiectare și tehnicile utilizate pentru a controla, monitoriza și verifica proiectarea dispozitivului.***

Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată cu teste sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

## *Justificare*

*Cerințele privind evaluarea conformității bazate pe examinarea dosarului proiectului ar trebui concretizate și modificate prin preluarea cerințelor existente deja cu privire la evaluarea cererii producătorului descrise în codul voluntar de conduită profesională al organismelor notificate.*

### **Amendamentul 147**

#### **Propunere de regulament**

#### **Anexa XIII – partea A – punctul 5**

##### *Textul propus de Comisie*

5. În cazul dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea doar a datelor clinice existente. Demonstrarea echivalenței în conformitate cu secțiunea 4 nu este, în general, considerată ca reprezentând o justificare suficientă în sensul prezentului alineat prima teză.

##### *Amendamentul*

5. În cazul dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea doar a datelor clinice existente. În cazul produselor noi, demonstrarea echivalenței în conformitate cu secțiunea 4 nu este considerată ca reprezentând o justificare suficientă în sensul prezentului alineat prima teză. ***Cu toate acestea, pentru repetarea dispozitivelor care există deja pe piață, pentru care sunt disponibile date clinice și în privința cărora datele provenite din supravegherea ulterioară introducerii pe piață nu indică preocupări în materie de siguranță, demonstrarea echivalenței poate fi considerată ca reprezentând o justificare suficientă. Pentru dispozitivele care intră sub incidența evaluării științifice prevăzute de prezentul regulament, demonstrarea echivalenței este evaluată de către MDCG.***

## *Justificare*

*Formularea „în general” este prea vagă. Cazurile în care echivalența ar putea fi justificată ar trebui clarificate în text. Cu toate acestea, odată cu introducerea în articolul 44 a unei evaluări sistematice a datelor clinice, va fi responsabilitatea experților europeni să determine dacă echivalența este demonstrată sau dacă este necesară o investigație clinică.*

## Amendamentul 148

### Propunere de regulament Anexa XIII – partea B – punctul 1

#### *Textul propus de Comisie*

1. Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață (denumită în continuare PMCF), este un proces continuu de actualizare a evaluării clinice menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă și face parte din planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul colectează și evaluează în mod proactiv datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care este autorizat să poarte marcajul CE, în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și acceptabilitatea continuă a riscurilor identificate, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.

#### *Amendamentul*

1. Monitorizarea ulterioară introducerii pe piață (denumită în continuare PMCF), este un proces continuu de actualizare a evaluării clinice menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă și face parte din planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. În acest scop, producătorul colectează în mod proactiv, **înregistrează în sistemul electronic privind vigilența, menționat la articolul 62**, și evaluează datele clinice provenite din utilizarea în sau pe oameni a unui dispozitiv care este autorizat să poarte marcajul CE, în scopul preconizat în conformitate cu procedura corespunzătoare de evaluare a conformității, cu scopul de a confirma siguranța și performanța pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului și acceptabilitatea continuă a riscurilor identificate, precum și pentru a detecta riscurile emergente pe baza unor dovezi concrete.

## Amendamentul 149

### Propunere de regulament Anexa XIII – partea B – punctul 3

#### *Textul propus de Comisie*

3. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMCF care face parte din documentația tehnică.

#### *Amendamentul*

3. Producătorul analizează constatările PMCF și documentează rezultatele într-un raport de evaluare PMCF care face parte din documentația tehnică **și le trimite periodic statelor membre în cauză.**

## Amendamentul 150

### Propunere de regulament

#### Anexa XIII – partea B – punctul 4

##### *Textul propus de Comisie*

4. Concluziile raportului de evaluare PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMCF a fost identificată necesitatea unor măsuri corective, producătorul le pune în aplicare.

##### *Amendamentul*

4. Concluziile raportului de evaluare PMCF se iau în considerare pentru evaluarea clinică menționată la articolul 49 și partea A din prezenta anexă, precum și pentru gestionarea riscurilor menționată în anexa I secțiunea 2. Dacă prin PMCF a fost identificată necesitatea unor măsuri corective, producătorul le pune în aplicare **și informează statele membre în cauză.**

## Amendamentul 151

### Propunere de regulament

#### Anexa XIV – partea I – punctul 1 – paragraful 1

##### *Textul propus de Comisie*

Fiecare etapă a investigației clinice, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008.

##### *Amendamentul*

Fiecare etapă a investigației clinice, de la prima examinare privind necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor, se efectuează în conformitate cu principiile etice recunoscute, cum ar fi, de exemplu, cele prevăzute în Declarația de la Helsinki privind principiile etice aplicabile cercetărilor medicale care implică subiecți umani a Asociației Medicale Mondiale, adoptată la cea de-a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către cea de-a 59-a Adunare generală a Asociației Medicale Mondiale care a avut loc la Seul, Coreea, în 2008. **Conformitatea cu principiile de mai sus este stabilită prin intermediul unui aviz favorabil al comitetului de etică în cauză.**

## Amendamentul 152

### Propunere de regulament

#### Anexa XIV – partea I – punctul 2 – subpunctul 2.7

##### *Textul propus de Comisie*

2.7. Raportul privind investigația clinică, semnat de către medic sau de o altă persoană autorizată responsabilă, conține ***o evaluare critică a tuturor datelor*** colectate în cursul investigației clinice, inclusiv rezultatele negative.

##### *Amendamentul*

2.7. Raportul privind investigația clinică, semnat de către medic sau de o altă persoană autorizată responsabilă, conține ***toate datele clinice*** colectate în cursul investigației clinice ***și o evaluare critică a acestor date***, inclusiv rezultatele negative.

## Amendamentul 153

### Propunere de regulament

#### Anexa XV – punctul 4

##### *Textul propus de Comisie*

4. Echipamente pentru liposucție;

##### *Amendamentul*

4. Echipamente pentru liposucție ***și pentru lipoliză***;

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Regulament privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009		
<b>Referințe</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
<b>Comisie competentă în fond</b> Data anunțului în plen	ENVI 22.10.2012		
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	IMCO 22.10.2012		
<b>Raportor/Raportoare pentru aviz:</b> Data numirii	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Examinare în comisie</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Data adoptării</b>	18.6.2013		
<b>Rezultatul votului final</b>	+: –: 0:	32 0 4	
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
<b>Membri supleanți [articolul 187 alineatul (2)] prezenți la votul final</b>	Marek Józef Gróbarczyk		