



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov

2012/0266(COD)

8.8.2013

MNENJE

Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2013 – 2012/0266(COD))

Pripravljalnica mnenja: Nora Berra

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Cilji predloga

Pred kratkim je več škandalov jasno pokazalo na vrzeli v veljavni zakonodaji o medicinskih pripomočkih, zlasti v zvezi z imenovanjem in delovanjem priglasih organov, kliničnim preskušanjem, nadzorom trga ali sledljivostjo pripomočkov. Glede na to, da so bile potrebne izboljšave v različnih fazah življenjske dobe medicinskih pripomočkov, od načrtovanja do spremljanja stanja po začetku njihovega trženja, pripravljavka mnenja pozdravlja predlog Komisije in močno podpira sprejetje uredbe, ki bo veljavna takoj in neposredno ter ki bo z usklajenimi določbami urejala celotno življenjsko dobo teh pripomočkov. Ta pristop je tudi v skladu z mnenjem Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov, da je treba spodbujati uporabo uredb in ne direktiv kot pravnega instrumenta izbire za urejanje enotnega trga (gl. resolucijo Evropskega parlamenta z dne 7. februarja 2013 s priporočili Komisiji o upravljanju enotnega trga).

Cilj revizije sedanje direktive je tudi prilagoditi ta pravni instrument "novemu pristopu", za kar je bil naš parlamentarni odbor zadolžen v prejšnjem parlamentarnem obdobju in česar cilj je bil odstraniti ovire za prost pretok izdelkov.

Splošne pripombe

Pripravljavka mnenja meni, da je treba sprejeti ukrepe tudi za zaščito prostega pretoka izdelkov, čeprav mora biti glavni cilj varstvo pacientov in uporabnikov. Cilj predlogov sprememb je torej zagotoviti predvsem:

- da področje uporabe te uredbe zajema vse izdelke na trgu, ki ustrezajo opredelitvi medicinskih pripomočkov ali imajo glavne značilnosti le-teh (ustrezni estetski pripomočki ali t. i. "mejni" izdelki);
- da obdelava pripomočkov, ki so že na trgu, ne povzroča dvomov o njihovi varnosti in učinkovitosti;
- jasnejšo določitev odgovornosti gospodarskih subjektov, da bi zagotovili strog in učinkovit nadzor;
- pravice pacientov v EU v primeru poškodb zaradi neustreznih pripomočkov z uvedbo strožjih obveznosti proizvajalcev;
- enako zahtevo po strokovnosti, kakovosti in neoporečnosti vseh certifikacijskih organov Unije, glede na ključno vlogo, ki jo imajo in jo bodo imeli še naprej pri dajanju pripomočkov na trg;
- hiter in enoten odziv nacionalnih organov in proizvajalcev v primeru težav s krepitvijo pravil nadzora;
- da se izognemo goljufijam, odpovedim ali nezadostnosti z jasno opredeljenimi pravili nadzora.

Mehanizem za učinkovito ocenjevanje, prilagojen tveganim pripomočkom

Glede inovativnih medicinskih pripomočkov, ki so najbolj tvegani, pripravljavka mnenja meni, da odobritve njihovega trženja ne bi smeli pustiti v izključni pristojnosti priglašene organa. Bistveno je, da je določena vrsta pripomočkov podvržena enakemu vrednotenju z enakimi zahtevami kjerkoli v Uniji, če resnično želimo okrepiti naš model dajanja pripomočkov na trg. Trenutno je to težavno doseči, saj obstaja le malo skupnih metod ocenjevanja (smernic), če sploh kakšna, ki bi jih proizvajalci in priglašeni organi lahko uporabljali. To težavo še poveča dejstvo, da je v mnogih primerih nemogoče opraviti izčrpane teste pred dajanjem na trg, zato se je treba deloma zanašati na opazovalne študije, opravljene po začetku trženja.

Pripravljavka mnenja zato podpira načelo kliničnega ocenjevanja na ravni EU za naprave z največjim tveganjem, ki niso obravnavane v skupnih smernicah.

Da bi vzpostavili učinkovit sistem za zagotavljanje varnosti pacientov ob hkratnem zmanjševanju upravnih postopkov in skrajševanju rokov, pripravljavka mnenja predlaga:

- da se mehanizem iz člena 44 uporablja sistematično (da bi se izognili diskriminatornim izbiram) za pripomočke iz razreda III, ki so najbolj tvegani in ki niso obravnavani v skupnih tehničnih specifikacijah ali smernicah;
- da je mnenje koordinacijske skupine za medicinske pripomočke zavezujoče: mnenje je lahko pozitivno, pogojno pozitivno (tj. pozitivno za določen čas in pod določenimi pogoji) ali negativno, kar bi preprečilo izdajo končnega potrdila s strani priglašene organa in dajanje pripomočka na trg;
- postopno harmonizacijo zahtev kliničnega ocenjevanja z vzpostavitvijo neodvisnih skupin kliničnih in znanstvenih strokovnjakov pod vodstvom koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (čl. 81). Glavne naloge teh strokovnjakov so zagotavljanje nadzora iz člena 44, na podlagi katerega koordinacijska skupina izrazi svoje mnenje, ter oblikovanje smernic in skupnih tehničnih specifikacij za proizvajalce in priglašene organe glede kliničnega ocenjevanja in spremljanja pripomočka po začetku trženja;
- vzpostavitev možnosti "predhodnega znanstvenega posvetovanja" s temi evropskimi strokovnjaki za proizvajalce, katerih pripomočke obravnava mehanizem preverjanja, da bi jih obvestili o najnovejših priporočilih glede kliničnega ocenjevanja in jim omogočili, da vzpostavijo prilagojen razvojni načrt.

Mehanizem pregleda bi se sčasoma krepil na podlagi podatkov iz nadzora in izkušenj, pridobljenih s proizvodi na trgu, kar bi omogočilo postopno približevanje zahtev in praks. Nadzor iz člena 44 bi postajal bolj učinkovit in se postopoma osredotočil na najbolj inovativne pripomočke, ki že po svoji naravi niso obravnavani v smernicah za klinično ocenjevanje. Glede na množičnost proizvodov in potencialnih nevarnosti moramo uveljaviti dinamičen sistem, ki krepi varnost državljanov, hkrati pa ohranja prednosti našega notranjega trga.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost

hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če je potrebno, lahko Komisija **za vsak** primer **posebej** odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.

Predlog spremembe

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če **in kadar** je potrebno, lahko Komisija, **na** primer **kadar se odločitve, sprejete v zvezi z istim proizvodom na nacionalni ravni, razlikujejo med državami članicami**, odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.

Obrazložitev

Besedilo je treba uskladiti z določbami člena 3.1.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev

Predlog spremembe

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev

nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se ta opredelitev prilagaja znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki se **lahko sproščajo** v človeškem telesu, **za take pripomočke** pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se ta opredelitev prilagaja znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki **naj bi se namensko sproščali** v človeškem telesu, **zanje** pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

Obrazložitev

Proces ocene tveganja upošteva tveganje uporabe nanomaterialov. Vendar to pravilo utegne vsebovati preveč izdelkov, ki nimajo resnih učinkov na zdravje. Izdelki bi se tako razvrstili v razred III samo, če je uporaba nanomaterialov namenska in del namenjene uporabe izdelka.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(19a) Pri pripomočkih, ki so sestavljeni iz več kot enega dela za vsaditev, kot so kolčne proteze, bi bilo treba zagotoviti združljivost delov različnih proizvajalcev, da se preprečijo zamenjava delujočega dela pripomočka ter s tem nepotrebna tveganja in neprijetnosti za paciente. Komisija bi morala raziskati potrebo po dodatnih ukrepih za zagotovitev združljivosti enakovrednih delov kolčnih protez različnih proizvajalcev, pri čemer bi morala upoštevati, da se operacije kolkov najpogosteje opravljajo pri starejših ljudeh, pri katerih so zdravstvena tveganja operacij višja.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(20a) Postopek za opredelitev skupnih tehničnih specifikacij, ki ga določa ta uredba, ne bi smel ogroziti skladnosti evropskega standardizacijskega sistema, kot ga določa Uredba (EU) št. 1025/2012 o evropski standardizaciji. Zato bi morala ta uredba določiti tudi pogoje, pod katerimi se tehnična specifikacija obravnava kot specifikacija, ki ni v nasprotju z drugimi evropskimi standardi. Poleg tega bi se bilo treba pred opredelitvijo skupnih tehničnih specifikacij v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ki jo uvaja ta uredba, posvetovati z evropskimi in nacionalnimi zainteresiranimi stranmi, evropskimi organizacijami za standardizacijo in državami članicami, saj bo to zagotovilo legitimnost procesa.

Obrazložitev

Namen je zagotoviti skladnost z nedavno sprejeto uredbo o evropski standardizaciji, predvsem pa poskrbeti za čim boljšo rabo celotnega sklopa ustreznih tehničnih specifikacij.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(25a) Da se prepreči prenos tveganja za nastanek škode in insolventnosti proizvajalca na pacienta, poškodovanega z medicinskim pripomočkom, ter zagotovi, da plačniki krijejo stroške zdravljenja, so proizvajalci dolžni skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim

kritjem.

Obrazložitev

V skladu z Direktivo 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode še ni obvezno skleniti zavarovanja za škodne dogodke. S tem se tveganje za nastanek škode in insolventnost proizvajalca nepravilno prenese na paciente, ki so jih poškodovali okvarjeni medicinski pripomočki, ter na plačnike, ki krijejo stroške zdravljenja. V skladu s pravili, ki že veljajo za zdravila, bi morali proizvajalci pripomočkov prav tako skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim kritjem.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja, ki je bil ustanovljen s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES, je v znanstvenem mnenju z dne 15. aprila 2010 o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo podobno kot Komisija v poročilu z dne 27. avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS pozval k ureditvi postopka obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati omogoči, da se ta praksa še naprej razvija pod jasnimi pogoji. Ker se z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo spremeni njegov predvideni namen, bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka.

Predlog spremembe

(31) Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja, ki je bil ustanovljen s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES, je v znanstvenem mnenju z dne 15. aprila 2010 o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo podobno kot Komisija v poročilu z dne 27. avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS pozval k ureditvi postopka obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati omogoči, da se ta praksa še naprej razvija pod jasnimi pogoji. Ker se z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo spremeni njegov predvideni namen, bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka. ***Zaradi večje jasnosti bi morali dovoliti samo obdelavo „pripomočkov, namenjenih za enkratno***

uporabo“, ne pa vseh „pripomočkov za enkratno uporabo“. Zaradi obdelave bi bilo treba v tej uredbi opredeliti izraze „pripomoček za večkratno uporabo“, „pripomoček, namenjen za enkratno uporabo“, in „pripomoček za enkratno uporabo“ ter jih razlikovati med seboj.

Obrazložitev

Proizvajalcem ne bi smeli dovoliti, da svoje izdelke označijo kot „pripomočke za enkratno uporabo“, če ustrezno ne utemeljijo, zakaj medicinskega pripomočka ni mogoče znova uporabiti. Brez te utemeljitve gre za „pripomočke, namenjene za enkratno uporabo“, ki jih je mogoče obdelati v skladu z določbami člena 15.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(32) Pacientom, **ki imajo vsajen** pripomoček, bi bilo treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

Predlog spremembe

(32) Pacientom, **katerim se bo vsadil** pripomoček, bi bilo treba **vnaprej** zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale **informacije o glavnih značilnostih pripomočka, morebitne škodljive učinke, opozorilo o morebitnih zdravstvenih tveganjih, nadaljnje zaščitne ukrepe po operaciji in** vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole. **Države članice lahko uvedejo nacionalne predpise, ki določajo, da mora kartica o vsadku vsebovati tudi informacije o nadaljnjem zdravljenju po operaciji ter da jo morata podpisati tako pacient kot kirurg, ki je odgovoren za operacijo.**

Obrazložitev

Informacije je treba zagotoviti pred vsaditvijo, tako da se pacienti lahko bolje odločajo na podlagi informacij in bolj ozaveščeno.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe Uvodna izjava 34

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljivih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic.

Predlog spremembe

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljivih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic, ***sistem pa bi moral biti po možnosti združljiv z drugimi sistemi za preverjanje pristnosti, ki se že uporabljajo v takih okoljih.***

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci ***v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.***

Predlog spremembe

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci ***pripraviti poročilo o vidikih varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultatih kliničnega ocenjevanja. Povzetek poročila o varnosti in učinkovitosti bi moral biti na***

voljo javnosti.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe Uvodna izjava 42

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(42) Organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim *iz znanstveno utemeljenih razlogov* omogočiti, da *pregledajo predhodne ocene priglšenih organov*, zlasti glede novih pripomočkov, pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglšenimi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.

Predlog spremembe

(42) **Pristojne** organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o **inovativnih** medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim **v primeru, da ne obstajajo skupne tehnične specifikacije ali smernice za izvedbo kliničnega ocenjevanja**, omogočiti, da **ocenijo klinične podatke in opravijo znanstveno oceno**, zlasti glede novih pripomočkov, pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglšenimi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.

Obrazložitev

Za občutljive in inovativne medicinske pripomočke bi bilo treba predvideti evropsko oceno, ki bi morala postati sistematična. Rezultati te ocene bi morali biti zavezujoči, da bi zagotovili, da ne bo imela zgolj posvetovalne vrednosti. Tako pripomočka, ki bi prejel negativno oceno, ne bi mogli certificirati in uvesti na trg.

Komisija bi morala potem, ko bo pridobila izkušnje, ob podpori strokovnih skupin oblikovati smernice in skupne tehnične specifikacije za proizvajalce in priglšene organe glede klinične ocene in nadaljnjega spremljanja po dajanju na trg. S tem bi se evropski ocenjevalni mehanizem sčasoma zmanjšal na pripomočke, razvrščene v prvi razred in inovativne pripomočke.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 42 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(42a) Proizvajalcem pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potrebna znanstvena ocena, bi bilo treba zagotoviti svetovanje za ustrezno oceno skladnosti pripomočka, zlasti glede kliničnih podatkov, potrebnih za klinično oceno. Znanstveno mnenje bi lahko pripravil Znanstveni svetovalni odbor ali referenčni laboratorij EU, objavljeno pa bi lahko bilo v javni podatkovni zbirki.

Obrazložitev

To mnenje bi moralo biti proizvajalcem zlasti v pomoč za izvedbo klinične ocene v skladu z najnovejšimi priporočili evropske skupine strokovnjakov.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 54 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(54a) Proizvajalci bi morali redno poročati o medicinskih pripomočkih, razvrščenih v razred III, kar zadeva podatke, ki se nanašajo na razmerje med tveganjem in koristmi ter izpostavljenost prebivalstva, da bo mogoče oceniti, ali je morda potrebno ukrepanje v zvezi z zadevnim pripomočkom.

Obrazložitev

Pomembno je, da se v okvir sistema vigilance uvede zahteva, po kateri morajo proizvajalci redno sporočati varnostne podatke in podatke o obsegu prodaje medicinskih pripomočkov iz razreda III.

Predlog spremembe 13
Predlog uredbe
Uvodna izjava 56

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(56) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov.

Predlog spremembe

(56) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov. **Komisija bi morala jasno opredeliti, kako je treba te inšpekcijske preglede opravljati, da se zagotovi popolno in harmonizirano izvajanje v Uniji.**

Obrazložitev

Bistveno je, da se nadzorne dejavnosti pristojnih organov harmonizirajo, da bo novi splošni sistem učinkovit. Uredba mora opredeliti podrobnosti inšpekcijskih pregledov, dodatnih inšpekcijskih pregledov EU, mehanizmov sodelovanja in imenovanja inšpektorjev v skladu s smernicami Komisije.

Predlog spremembe 14
Predlog uredbe
Uvodna izjava 59

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(59) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [.../...] o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

Predlog spremembe

(59) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [.../...] o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe. **Strokovni odbor bi moral podpirati Znanstveni svetovalni odbor, ki ga sestavlja skupina strokovnjakov za posamezne medicinske discipline, da bo mogoče izvajati ocene**

pripomočkov z visoko stopnjo tveganja ter oblikovati smernice in skupne tehnične specifikacije za klinično ocenjevanje.

Obrazložitev

Znanstvena ocena Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, predvidena v členu 44, bi se morala opreti na strokovni odbor. Ti strokovnjaki bodo prispevali k pripravi smernic in skupnih tehničnih specifikacij za proizvajalce in akreditirane organe za klinično oceno in spremljanje po dajanju pripomočkov na trg, da bi se prakse harmonizirale.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe Uvodna izjava 64

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 ***PDEU sprejme akte o izdelkih, za katere se uporablja ta uredba in ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar nimajo nujno medicinskega namena, o prilagoditvi opredelitve nanomaterialov tehničnemu napredku ter razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni, o prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, osnovnih zahtev, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravil za razvrstitev, postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije, ki jo je treba predložiti za odobritev kliničnih raziskav, o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašeni organov, o informacijah o kliničnih***

Predlog spremembe

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba *na* Komisijo *prenesti pooblastila*, da v skladu s členom 290 ***Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z zahtevami, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravilih za razvrstitev in dokumentacijo, ki jo je treba predložiti za odobritev študij klinične učinkovitosti; o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašeni organov, o informacijah o študijah klinične učinkovitosti, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. Pomembne elemente te uredbe, kot so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, elementi, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, minimalna vsebina izjave EU o skladnosti ter spremljanje ali***

raziskavah, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so *relevantni* dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

dopolnjevanje postopkov ugotavljanja skladnosti, pa bi bilo treba spreminjati le v skladu z rednim zakonodajnim postopkom. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi *ustrezna posvetovanja*, tudi na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so *ustrezni* dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

Obrazložitev

Omenjeni vsebinski deli so bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne morejo spreminjati z delegiranimi akti.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki *in* dodatki za medicinske pripomočke, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji za uporabo v humani medicini.

Predlog spremembe

Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, dodatki za medicinske pripomočke *in asimilirani estetski pripomočki*, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji za uporabo v humani medicini.

Obrazložitev

Ta uredba bi morala jasno zajemati tudi asimilirane estetske pripomočke.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 1 - alinea 5 - odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so navedeni v Prilogi XV, se štejejo za medicinske pripomočke, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije.

Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

Predlog spremembe

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki **ter izdelki, ki uporabljajo zunanje fizikalne dejavnike**, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so **neizčrpno** navedeni v Prilogi XV, se štejejo za medicinske pripomočke **za namene te uredbe**, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

Predlog spremembe

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno **človeško telo ali** gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije.

Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

Obrazložitev

Energija, ki jo proizvaja človeško telo, ni na isti ravni kot električna energija. Ta določba bi povzročila uvrstitev aktivnih pripomočkov, kot so brizgalka, lanceta in skalpeli, v višji razred.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 4 - odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

črtano

Obrazložitev

Zaradi sistematičnosti. Stavek „samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček“ se prestavi iz člena 2.1(4) v Prilogo VII, pravilo 9.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, **namenjen temu, da se uporabi** pri posameznem pacientu med enim samim postopkom.

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček za **uporabo** pri posameznem pacientu med enim samim postopkom **in za katerega je bilo s testiranjem dokazano, da ga ni mogoče znova uporabiti.**

En sam postopek lahko vključuje več uporab ali daljšo uporabo pri istem pacientu;

En sam postopek lahko vključuje več uporab ali daljšo uporabo pri istem pacientu;

Obrazložitev

Proizvajalci morajo posredovati podrobne informacije in utemeljiti, zakaj medicinskega pripomočka ni mogoče znova uporabiti ali zakaj bi ponovna uporaba ogrozila varnost pacienta oziroma uporabnika. Če dokažejo, da ponovna uporaba iz objektivnih razlogov ni mogoča, medicinski pripomoček ne bo obdelan. S to določbo bi preprečili pretirano označevanje medicinskih pripomočkov z oznako „za enkratno uporabo“ in omogočili boljši nadzor nad obdelavo.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8a) „pripomoček, namenjen za enkratno uporabo“, pomeni pripomoček za uporabo pri posameznem pacientu med enim samim postopkom in za katerega ni bilo dokazano, da ga ni mogoče znova

uporabiti;

Obrazložitev

Z razširitvijo definicije „pripomoček za enkratno uporabo“ je v primeru, da ni bilo mogoče dokazati, da se pripomočka ne da znova uporabiti, možnost obdelave prepuščena obdelovalcu, če je bilo dokazano, da je obdelava varna in v skladu z določbami člena 15. Informacije na oznaki in v navodilih za uporabo (ko je določeno v razdelkih 19.2 in 19.3 priloge I) je treba ustrezno spremeniti, da bodo v skladu z razlikovanjem med pripomočkom za enkratno uporabo in pripomočkov, namenjenim za enkratno uporabo.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 8 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8b) „pripomoček za večkratno uporabo“ pomeni pripomoček, ki ga je mogoče znova uporabiti, zato mu morajo biti priložene informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije, ter o morebitni omejitvi števila ponovnih uporab;

Obrazložitev

Pripomočke, ki jih je dokazano mogoče ponovno uporabiti, bi bilo treba zaradi večje jasnosti in razlikovanja od pripomočkov, namenjenih enkratnih uporabi, označiti kot „pripomočke za večkratno uporabo“.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček zaradi preverjanja varnosti in učinkovitosti pripomočka, kadar se

(32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček, zaradi preverjanja varnosti, učinkovitosti in kliničnih koristi

uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

pripomočka, kadar se uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 36 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(36a) „učinkovitost“ pomeni sposobnost pripomočka, da povzroči učinek, ki ga želi proizvajalec doseči v zvezi z zdravstvenim stanjem, vključno z doseganjem tehnične zmogljivosti in kliničnih zahtev;

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(37) „naročnik“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek *in* vodenje klinične raziskave;

(37) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje *ali financiranje* klinične raziskave;

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za klinične raziskave, vključno z okvaro, *napako pri uporabi* ali nepravilnostjo v informacijah,

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za klinične raziskave, vključno z okvaro ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je

ki jih je priskrbel proizvajalec.

priskrbel proizvajalec.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija lahko na zahtevo države članice **ali na lastno pobudo** z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe

1. Komisija lahko na **lastno pobudo ali na** zahtevo države članice z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija **zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju** medicinskih pripomočkov, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil **in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.**

Predlog spremembe

2. Komisija z **izvedbenim aktom določi regulativni status mejnih izdelkov na podlagi mnenja multidisciplinarne strokovne skupine EU, ki jo sestavljajo strokovnjaki s področij** medicinskih pripomočkov, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov **in živil. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).**

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija z izvedbenimi akti razvrsti izdelke ali skupine izdelkov, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, namenjenih prodiranju v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa, in jih multidisciplinarna strokovna skupina šteje za medicinske pripomočke, v razred tveganja na podlagi dejanskih tveganj in veljavnih znanstvenih dokazov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spreminjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.

črtano

Obrazložitev

Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne smejo spreminjati z delegiranimi akti.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. **Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo, je Komisija** pooblaščen, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe

1. **Komisija je** pooblaščen, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Obrazložitev

Namen je zagotoviti skladnost z nedavno sprejeto uredbo o evropski standardizaciji, predvsem pa poskrbeti za čim boljše rabo celotnega sklopa ustreznih tehničnih specifikacij. Glej tudi predlog spremembe, ki glede tega uvaja nov pododstavek 1a (novo).

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pri sprejemanju skupnih tehničnih specifikacij iz odstavka 1 Komisija ne sme ogroziti skladnosti evropskega standardizacijskega sistema. Skupne tehnične specifikacije so skladne, če niso v nasprotju z evropskimi standardi, torej če se nanašajo na področja, kjer usklajenih evropskih standardov ni ali njihovo sprejetje ni predvideno v razumnem obdobju, kjer obstoječi standardi na trgu niso bili sprejeti, so zastareli oziroma je bilo na podlagi podatkov o vigilanci ali nadzoru dokazano, da so nezadostni, in kjer prenos tehničnih specifikacij v evropske standarde ni predviden v razumnem obdobju.

Obrazložitev

Namen je zagotoviti skladnost z nedavno sprejeto uredbo o evropski standardizaciji, predvsem pa poskrbeti za čim boljšo rabo celotnega sklopa ustreznih tehničnih specifikacij.

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija skupne tehnične specifikacije iz odstavka 1 sprejme po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, v kateri je tudi predstavnik evropskih organizacij za standardizacijo.

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.

črtano

Obrazložitev

Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne smejo spreminjati z delegiranimi akti.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 6 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Proizvajalci pripomočkov, razen

Proizvajalci pripomočkov, razen

pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo **sistematski** postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, **in izvedejo morebitne potrebne popravljalne ukrepe** (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za klinično spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII. **Če se meni, da klinično spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg.**

pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo **sistematični** postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, **ter izvedbo morebitnih potrebnih popravljalnih ukrepov** (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje, **posredovanje v elektronski sistem za vigilanco iz člena 62** in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za klinično spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII.

Če se meni, da klinično spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg, **potrebna pa je tudi odobritev pristojnega organa.**

To odstopanje pa se ne uporablja za medicinske pripomočke razreda III.

Obrazložitev

Vsi proizvajalci trženih pripomočkov razreda III morajo zaradi izboljšanja nadzora medicinskih pripomočkov zaplete sporočiti v elektronski sistem. Pri pripomočkih, ki zagotavljajo podporo in ohranjanje življenja, je to bistveno za zgodnje odkrivanje neželenih učinkov in okvar pripomočka, preden so jim izpostavljene večje skupine pacientov. Centralizirano poročanje je pomembno tudi za izboljšanje samodejnih nadzornih sistemov kliničnih izkušenj, zbiranje podatkov, ki so potrebni za usmerjanje zdravljenja pacientov, in primerjavo novih pripomočkov z uveljavljenimi izdelki.

Predlog spremembe 36
Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 19 Priloge I v **uradnem jeziku Unije**, ki ga lahko predvideni uporabnik ali pacient brez težav razume. **Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.**

Predlog spremembe

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z **navodili in varnostnimi** informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 19 Priloge I v jeziku, ki ga lahko predvideni uporabnik ali pacient brez težav razume, **določi pa ga zadevna država članica.**

Obrazložitev

Pacienti in uporabniki morajo imeti na voljo informacije v svojem jeziku.

Predlog spremembe 37
Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka v uradnem jeziku Unije, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga predstavlja pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

Predlog spremembe

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka v uradnem jeziku Unije, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga predstavlja pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

Če pristojni organ presodi ali upravičeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, zagotovi, da lahko uporabnik, ki naj bi bil oškodovan, njegov pravni naslednik ali zavod za zdravstveno zavarovanje oziroma tretja stranka, ki je utrpela posledice zaradi te škode, od proizvajalca zahteva informacije iz prvega pododstavka, pri čemer se zagotovi

spoštovanje pravic intelektualne lastnine.

Obrazložitev

Z večjo pravico do informacij bo tveganje, da v primeru škode ustrezne informacije ne bodo na voljo, manjše.

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 10 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Proizvajalci imajo ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki krije kakršno koli škodo, ki jo lahko njihove naprave povzročijo pacientom ali uporabnikom, v primeru smrti ali poškodbe pacienta ali uporabnika ali v primeru smrti ali poškodbe več pacientov ali uporabnikov zaradi uporabe iste naprave.

Obrazložitev

V skladu z Direktivo 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode še ni obvezno skleniti zavarovanja za škodne dogodke. S tem se tveganje za nastanek škode in insolventnost proizvajalca nepravilno prenese na paciente, ki so jih poškodovali okvarjeni medicinski pripomočki, ter na plačnike, ki krijejo stroške zdravljenja. V skladu s pravili, ki že veljajo za zdravila, bi morali proizvajalci pripomočkov prav tako skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim kritjem.

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;

*(b) je proizvajalec **znan in je** imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;*

Obrazložitev

Pomembno je zagotoviti, da bo uvoznik identificiral proizvajalca.

Predlog spremembe 40
Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 2 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(fa) je proizvajalec sklenil ustrezno zavarovanje odgovornosti skladno s členom 8 (10), razen če lahko uvoznik sam zagotovi ustrezno kritje, ki ustreza istim zahtevam.

Obrazložitev

Uvozniki bi se morali prepričati, da proizvajalci izpolnjujejo svoje obveznosti glede zavarovanja.

Predlog spremembe 41
Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe**, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga **umaknejo ali odpokličejo**. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in **sprejetih** popravljalnih ukrepih.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in **po potrebi** njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **poskrbijo za to**, da **se sprejmejo potrebni popravljalni ukrepi, s katerimi se zagotovijo skladnost proizvoda ali pa se ga umakne ali odpokliče, in da se ti ukrepi izvedejo**. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in popravljalnih ukrepih, **ki so jih izvedli**.

Obrazložitev

Da se prepreči zmanjšanje teže informacij in odgovornosti, je proizvajalec ali njegov morebitni pooblaščen zastopnik edini odgovoren za popravljalne ukrepe v zvezi s

proizvodom. Uvozniki ne smejo sprejemati popravljalnih ukrepov, ampak lahko izvajajo samo ukrepe v skladu z odločitvami proizvajalca.

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 15 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pripomočki za enkratno uporabo in njihova obdelava

Predlog spremembe

Pripomočki, **namenjeni** za enkratno uporabo, in njihova obdelava

Obrazložitev

Skladno z določbami tega člena bi bilo treba obdelati samo pripomočke, za katere ni bilo dokazano, da jih ni mogoče obdelati.

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da ga prilagodi za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.

Predlog spremembe

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček, **namenjen** za enkratno uporabo, da ga prilagodi za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.

Predlog spremembe

2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki, **namenjeni** za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.

Predlog spremembe 45
Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. V primeru obdelave pripomočka za enkratno nujno uporabo se lahko izvaja samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

Predlog spremembe

3. V primeru obdelave pripomočka, ***namenjenega*** za enkratno nujno uporabo, se lahko izvaja samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

Predlog spremembe 46
Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Komisija z ***izvedbenimi*** akti vzpostavi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov za enkratno nujno uporabo, ki se lahko obdelajo v skladu z odstavkom 3. Navedeni ***izvedbeni*** akti se sprejmejo v skladu s ***postopkom pregleda iz člena 88(3)***.

Predlog spremembe

4. Komisija z ***delegiranimi*** akti vzpostavi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov, ***namenjenih*** za enkratno nujno uporabo, ki se lahko obdelajo v skladu z odstavkom 3. Navedeni ***delegirani*** akti se sprejmejo v skladu s ***členom 89***.

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi praktične smernice in standarde EU za zagotovitev varne obdelave medicinskih pripomočkov, namenjenih za enkratno uporabo, ki zagotavljajo vsaj tako stopnjo varnosti in učinkovitosti obdelanega pripomočka, kot jo zagotavlja originalen pripomoček. Komisija pri tem zagotovi, da so taki standardi skladni z najnovejšimi znanstvenimi dokazi, ustreznimi standardi ISO ali drugimi mednarodnimi tehničnimi standardi, ki so jih sprejele priznane mednarodne organizacije za

določanje standardov, če zagotavljajo vsaj tako stopnjo varnosti in učinkovitosti kot standardi ISO.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 5 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.

Predlog spremembe

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka, **namenjenega** za enkratno uporabo, ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 6 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;

Predlog spremembe

(a) obdelavo pripomočkov, **namenjenih** za enkratno uporabo in prenos pripomočkov, **namenjenih** za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 6 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) dostopnost obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo na trgu.

Predlog spremembe

(b) dostopnost obdelanih pripomočkov, **namenjenih** za enkratno uporabo na trgu.

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalec pripomočka za vsaditev **zagotovi skupaj s pripomočkom kartico o vsadku, ki se izroči** pacientu, **ki mu je bil** pripomoček vsajen.

Predlog spremembe

1. Proizvajalec **sterilno pakiranega** pripomočka za vsaditev **zdravstvenemu delavcu ali, kjer je to potrebno,** pacientu, **kateremu se bo vsadil** pripomoček, **vnaprej zagotovi podatke, ki morajo biti zajeti v potnem listu vsadka ali kartici o vsadku.**

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Iz te obveznosti so izključeni naslednji proizvodi: kirurški material za šivanje, sponke, zobni vsadki, vijaki in ploščice.

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 – pododstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija z izvedbenimi akti redno posodablja seznam pripomočkov za vsaditev, za katere ta obveznost ne velja. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) kratek opis lastnosti pripomočkov, vključno z uporabljenimi materiali;

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(cb) možne neželene dogodke, ki bi lahko nastali na podlagi podatkov iz kliničnega ocenjevanja in kliničnih raziskav.

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi se zaradi tehničnega napredka spreminja ali razširja osnovna vsebina izjave EU o skladnosti iz Priloge III.

črtano

Obrazložitev

Izjava o skladnosti je kot glavno dokazilo o skladnosti z zakonodajo bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne more spreminjati z delegiranimi akti.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi **znatno** spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

Predlog spremembe

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

Obrazložitev

Izraz znatno lahko privede do različne razlage dejstev, zaradi svoje nedoločenosti pa do neskladnega izpolnjevanja zahtev. Če se spremeni izdelek, njegovo delovanje ali varnostne značilnosti, je treba izdelek nujno razvrstiti kot nov medicinski pripomoček.

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi znatno spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

Predlog spremembe

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi znatno spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. ***Če je izdelek del pripomočka za vsaditev, fizična ali pravna oseba, ki omogoči njegovo dostopnost na trgu, sodeluje s proizvajalcem pripomočka, da zagotovi njegovo skladnost z delujočim delom pripomočka, da se prepreči zamenjava celotnega pripomočka in njene posledice za varnost pacienta.*** Utemeljeni

dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki **bistveno** spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

Predlog spremembe

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček **in ustreza zahtevam, opredeljenim v tej uredbi.**

Obrazložitev

Izraz bistveno lahko privede do različne razlage dejstev, zaradi svoje nedoločenosti pa do neskladnega izpolnjevanja zahtev. Če se spremeni izdelek, njegovo delovanje ali varnostne značilnosti, je treba izdelek nujno razvrstiti kot nov medicinski pripomoček.

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obnovi pripomoček v skladu z določbami, ki jih uradno določi proizvajalec pripomočka, zagotovi, da obnovljeni pripomoček nima neželenih učinkov na varnost in učinkovitost.

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2b. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obnovi pripomoček, kadar proizvajalec pripomočka ni uradno opredelil določb ali kadar pri tem ne upošteva takih pravil ali jih krši z namenom, da pripomoček spremeni tako, da je primeren za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obnovljenega pripomočka in prevzame odgovornosti proizvajalca iz te uredbe.

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Posodablja se z rezultati poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg iz oddelka 3 dela B Priloge XIII.

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 8 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij, **če ni v nasprotju z varovanjem javnega zdravja;**

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 8 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ea) združljivost z drugimi sistemi sledljivosti, ki jih uporabljajo zainteresirane strani na področju medicinskih pripomočkov.

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, v elektronski sistem sporoči informacije iz odstavka 1.

Predlog spremembe

2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, v elektronski sistem sporoči informacije iz odstavka 1. ***Zagotovi se, da se poleg registracije na evropski ravni dodatno ne more zahtevati registracije na ravni posamezne države članice.***

Obrazložitev

Zagotoviti je treba, da se poleg registracije na evropski ravni ne zahteva registracija na ravni posamezne države članice EU.

Predlog spremembe 66

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, pripravi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku. Osnutek tega povzetka je del

Predlog spremembe

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, pripravi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti ***in ga dopolni z ugotovitvami iz poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg iz točke 3***

dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42, in ki jo navedeni organ potrdi.

delo B Priloge XIII. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku *in v jeziku države, v kateri je medicinski pripomoček na voljo na trgu.* Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42, in ki jo navedeni organ potrdi.

Obrazložitev

Klinično spremljanje proizvajalcev po dajanju na trg bi moralo biti pregledno za zdravstvene delavce in paciente, da bi lahko opravljali nadzor. Rezultati tega spremljanja bi se lahko vnesli v javne povzetke o varnosti in učinkovitosti.

Ta dokument bi moral biti na voljo javnosti in napisan v jeziku, ki je lahko razumljiv uporabnikom/pacientom in zdravstvenim delavcem.

Predlog spremembe 67

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašeni organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij.

Predlog spremembe

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašeni organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij. *Na podlagi te izmenjave informacij in najboljših praks, vzpostavljenih v državah članicah, Komisija v dveh letih po začetku veljavnosti te uredbe določi smernice za postopke za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašeni organov, ki ga morajo izvesti zadevni nacionalni organi.*

Predlog spremembe 68
Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. **Minimalne** zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

Predlog spremembe

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

Obrazložitev

Izraz minimalen je treba izbrisati, da bi za priglašene organe v vseh državah članicah veljale enake zahteve in da bi zagotovili poštene in enotne pogoje.

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo minimalne zahteve iz Priloge VI zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju minimalnih zahtev, potrebnih za oceno posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1 a. Oddaja naročil podizvajalcem se

izvaja le za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, nacionalnim organom pa se predloži ustrezna utemeljitev za potrebo po oddajanju takih naročil podizvajalcem.

Predlog spremembe 71

Predlog uredbe

Člen 31 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. Vsi pomožni organi organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, ki sodelujejo v postopku ugotavljanja skladnosti, zlasti tisti, ki se nahajajo v tretjih državah, vložijo vlogo za prigrasitev, ki je predmet ocenjevanja v skladu s členom 32.

Predlog spremembe 72

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Države članice lahko prigrasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI.

2. Države članice lahko prigrasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI *in ki so uspešno opravili začetno ocenjevanje, ki ga je izvedla skupna ocenjevalna ekipa v skladu s členom 32(3).*

Predlog spremembe 73

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti

V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti

ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglasieni organ pooblaščen.

ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti, **razred tveganja** in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglasieni organ pooblaščen.

Obrazložitev

V prigrasitvi bi bilo treba po potrebi navesti, do katerih medicinskih pripomočkov imajo dostop priglasieni organi. Nekatere medicinske pripomočke višje stopnje tveganja bi morali ocenjevati samo priglasieni organi, ki izpolnjujejo posebne zahteve, ki jih v izvedbenih aktih določi Evropska komisija.

Predlog spremembe 74

Predlog uredbe

Člen 33 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglasienih organov, ki jih države članice navedejo v svoji prigrasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

Predlog spremembe

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih **razredov tveganja ter** vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglasienih organov, ki jih države članice navedejo v svoji prigrasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

Predlog spremembe 75

Predlog uredbe

Člen 35 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Nacionalni organ, pristojen za priglasiene organe države članice, v kateri je organ ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in 32(4), **tri leta** po prigrasitvi priglasienega organa in nato vsako **tretje** leto oceni, ali priglasieni organ še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek

Predlog spremembe

4. Nacionalni organ, pristojen za priglasiene organe države članice, v kateri ima organ sedež in je skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in 32(4), **dve leti** po prigrasitvi priglasienega organa in nato vsako **drugo** leto oceni, ali priglasieni organ še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek

ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

Predlog spremembe 76

Predlog uredbe

Člen 37 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašenega organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo.

Predlog spremembe

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašenega organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo, ***vključno z nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi priglašenega organa, ki jih opravi skupna ocenjevalna ekipa, sestavljena v skladu s pogoji iz člena 32(3).***

Predlog spremembe 77

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.

Predlog spremembe

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo. ***Končna odločitev se objavi v banki podatkov Eudamed.***

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti.

Predlog spremembe

Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti. **Take odločitve bi bilo treba sprejeti zlasti za to, da se prepreči, da bi države članice sprejemale odločitve, ki se med seboj razhajajo.**

Obrazložitev

Sedanja različica člena 41 ne opredeljuje jasnega postopka za primer, ko različni pristojni organi medicinske pripomočke ocenijo različno. V takih primerih Komisija sprejme končno odločitev glede uporabe posebnega pravila, povezanega z danim pripomočkom in tako zagotovi enotno izvajanje po vsej Evropi.

Predlog spremembe 79

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Proizvajalci pripomočkov, razvrščenih v razred III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti **na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda projektnega dosjeja, kot je določeno v Prilogi VIII. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo uporabil ugotavljanje skladnosti**, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

Predlog spremembe

Proizvajalci pripomočkov, razvrščenih v razred III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

Obrazložitev

Za pripomočke, razvrščene v razred III, ugotavljanje skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrta morda ne bo zadostovalo. Z uvedbo pregleda, ki se bo v EU uporabljal kot obvezni postopek, se bo okrepil pristop testiranja medicinskih

pripomočkov, ki je povezano z izdelki (praktični pristop).

Predlog spremembe 80

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 10 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija **lahko** z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

Predlog spremembe

Komisija z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

Predlog spremembe 81

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 10 – alinea 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

minimalna pogostost nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v tovarnah in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;

Predlog spremembe

črtano

Obrazložitev

Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v točki 4.4 Priloge VIII mora biti jasno določeno, da se okrepijo potrebni nadzori in zagotovi, da se nenapovedane inšpekcije v vseh državah članicah izvajajo na isti ravni in enako pogosto. Glede na to bi bilo treba nenapovedane inšpekcijske preglede izvajati vsaj enkrat na ciklus izdaje certifikata ter za vsakega proizvajalca in pripomočke iste generične skupine. Ta instrument je bistvenega pomena, zato bi bilo treba obseg in postopek nenapovedanih inšpekcijskih pregledov določiti z uredbo samo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.

Predlog spremembe 82

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 10 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

10a. Nenapovedani inšpekcijski pregledi se lahko v smislu vrste in obsega štejejo za redne inšpekcijske preglede, pri čemer se stroški gospodarskih subjektov, ki nastanejo zaradi nenapovedanih inšpekcijskih pregledov, nadomestijo, če med nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi ni zabeleženih večjih pridržkov. Pri naročanju nenapovedanih inšpekcijskih pregledov in njihovem izvajanju je treba vedno upoštevati načelo sorazmernosti, pri čemer je treba zlasti ustrezno upoštevati tveganost vsakega posameznega izdelka.

Predlog spremembe 83

Predlog uredbe

Člen 42 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

11. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašeni organov iz členov od 28 do 40 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do XI.

črtano

Obrazložitev

Opis postopkov ugotavljanja skladnosti je bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne more spreminjati na podlagi delegiranih aktov.

Predlog spremembe 84

Predlog uredbe

Člen 43 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti **ni možno** vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

Predlog spremembe

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti **se ne sme** vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

Obrazložitev

Ta določba mora biti jasna, da bi se izognili različnemu tolmačenju.

Predlog spremembe 85

Predlog uredbe

Člen 44 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti

Predlog spremembe

Znanstvena ocena, ki jo opravi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

Obrazložitev

Za občutljive in inovativne medicinske pripomočke je treba predvideti evropsko oceno, ki mora postati sistematična. Rezultati te ocene bi morali biti zavezujoči, da bi zagotovili, da ne bo imela zgolj posvetovalne vrednosti. Tako pripomočka, ki bi prejel negativno oceno, ne bi mogli certificirati in uvesti na trg.

Komisija bi morala potem, ko bo pridobila izkušnje, ob podpori strokovnih skupin oblikovati smernice in skupne tehnične specifikacije za proizvajalce in priglašene organe glede klinične ocene in nadaljnjega spremljanja po dajanju na trg. S tem bi se evropski ocenjevalni mehanizem sčasoma zmanjšal na pripomočke, razvrščene v prvi razred in inovativne pripomočke.

Predlog spremembe 86

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke, razvrščene v razred III, razen vlog za dopolnitev ali obnovo obstoječih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Priglašeni organ v prigrasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija prigrasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

Predlog spremembe 87

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko v 28 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od priglašene organa zahteva, da pred izdajo certifikata predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti. Skupina na predlog katere koli članice ali Komisije odloča o vlaganju takih zahtevkov v skladu s postopkom iz člena 78(4). V svojem zahtevku Skupina navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor posebne datoteke za predložitev

Predlog spremembe

1. Priglašeni organ za pripomočke za vsaditev, razvrščene v razred III, pred izdajo potrdila o skladnosti zahteva znanstveno oceno Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke v zvezi s klinično oceno in nadaljnega kliničnega spremljanja po dajanju na trg.

Ne glede na pododstavek 1 člena 44(1) ta zahteva ne velja za pripomočke, za katere so bile objavljene specifikacije, navedene v členih 6 in 7, za klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg, in pripomočke, za katere se vloga za izdajo certifikata vloži samo za dopolnitev ali obnovo obstoječih potrdil.

Predlog spremembe

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke najkasneje 45 dni po predložitvi poročila o klinični oceni v skladu z delom A Priloge XIII sporoči rezultate svoje klinične ocene, vključno z rezultati kliničnih raziskav, kot določa Priloga XIV; kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIII; osnutkom navodil za uporabo, navedenim v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutkom povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, navedenim v členu 26 in

ali povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti. Pri izbiri posebne datoteke za predložitev se upošteva načelo enakega obravnavanja.

tehnično dokumentacijo, povezano s Prilogo XIII. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 45 dni po predložitvi teh dokumentov zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so potrebne za znanstveno oceno. Do predložitve dodatnih informacij se zadrži časovni rok 45 dni. Naslednji zahtevki Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke ne zadržijo roka za znanstveno oceno te skupine.

Predlog spremembe 88

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priglašeni organ v 5 dneh po prejemu zahteve Skupine o tem obvesti proizvajalca.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 89

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predloži pripombe na povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti najpozneje 60 dni po predložitvi tega povzetka. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti priglašene organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije

Predlog spremembe

3. Znanstvena ocena Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke temelji na oceni dosjeja znanstvenega svetovalnega odbora iz člena 80a. Če je za dan pripomoček proizvajalec zahteval znanstveni nasvet v skladu s postopkom iz člena 82a, se rezultati tega postopka priložijo priglasitvi oziroma takoj po končanem postopku. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Komisija pri izvajanju tega člena ustrezno upoštevata znanstveni nasvet.

ne zadržijo roka za predložitev pripomb.

Predlog spremembe 90

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Priglašeni organ ustrezno upošteva kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 3. Komisiji pojasni, kako so bile upoštevane, vključno z ustrezno utemeljitvijo za neupoštevanje prejetih pripomb, in končno odločitvijo v zvezi z zadevnim ugotavljanjem skladnosti. Komisija te informacije nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

Predlog spremembe

4. Če je znanstvena ocena pozitivna, priglašeni organ lahko nadaljuje s potrjevanjem. Če pa je pozitivna znanstvena ocena odvisna od izvedbe specifičnih ukrepov (na primer sprememba načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg, potrditev s časovno omejitvijo), priglašeni organ izda certifikat o skladnosti samo, če se ti ukrepi izvedejo.

Če je znanstvena ocena negativna, priglašeni organ ne izda certifikata o skladnosti. Vendar lahko priglašeni organ predloži nove informacije v odgovor na pojasnilo, ki je del znanstvene ocene Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

Komisija na zahtevo proizvajalca organizira predstavitev, ki omogoči znanstveno utemeljeno razpravo o razlogih za negativno znanstveno oceno in o ukrepih, ki bi jih lahko sprejel proizvajalec, oziroma podatkih, ki se lahko predložijo, da bi se odpravili pomisleki Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

Predlog spremembe 91

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 5 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen

Predlog spremembe

Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne *pripomočke*, kategorije ali skupine

pripomočkov **razreda III**, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

pripomočkov, razen pripomočkov iz **odstavka I**, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

Predlog spremembe 92

Predlog uredbe

Člen 44 – odstavek 5 – pododstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

a) novost **pripomočka** ali **tehnologije**, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;

Predlog spremembe

a) **tehnološka** novost ali **nova terapevtska uporaba**, ki bi lahko imela pomemben klinični učinek ali učinek na javno zdravje;

Predlog spremembe 93

Predlog uredbe

Člen 44 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 44a

Priglasitev pred dajanjem na trg

1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke, razvrščene v razred III, razen vlog za dopolnitev ali obnovo obstoječih certifikatov. Obvestilom mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Priglašeni organ v priglasitvah navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.

2. Komisija se v skladu s členom 89 pooblasti za sprejemanje delegiranih aktov, v katerih razširi obseg pripomočkov, ki jih je treba prigrasiti pred dajanjem na trg, kot določa odstavki 1.

Obrazložitev

Priglasitev pred dajanjem na trg, ki jo predvideva člen 44 v odstavku 1 in prvem pododstavku odstavka 5 predloga Komisije, je treba ohraniti tudi v novem členu, kar Komisiji omogoča znanje o trgu in nadzor nad njim.

Predlog spremembe 94

Predlog uredbe

Člen 49 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, *predvidenimi kliničnimi učinkovitostmi in trditvami* proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

Predlog spremembe

3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, *predvidene klinične učinkovitosti in trditev* proizvajalca, **razen za pripomočke iz razreda III**. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

Izvetje iz dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo na kliničnih podatkih iz prvega pododstavka, predhodno potrdi pristojni organ.

Obrazložitev

Zaradi preprečevanja vrzeli, ki pomeni tveganje za enostavno izvzetje iz kliničnih ocenjevanj, in sicer kar zadeva pripomočke z visokim tveganjem.

Predlog spremembe 95

Predlog uredbe

Člen 49 – odstavek 5 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Za naprave razreda III in pripomočke za vsaditev se povzetek varnosti in klinične učinkovitosti iz člena 26(1) posodobi vsaj enkrat na leto s poročili o kliničnem ocenjevanju.

Predlog spremembe 96

Predlog uredbe

Člen 50 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Klinične raziskave so predmet členov od 50 do 60 in Priloge XIV, če se izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:

1. Klinične raziskave, ***bodisi izvedene z namenom dajanja medicinskega pripomočka na trg bodisi izvedene kot študije po dajanju na trg***, so predmet členov od 50 do 60 in Priloge XIV, če se izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:

Obrazložitev

Zagotoviti je treba enako raven standardov kakovosti in etičnih načel.

Predlog spremembe 97

Predlog uredbe

Člen 51 – odstavek 6 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske.

Predlog spremembe

Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske. ***Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje razumno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje vsaj enega pacienta. Izvedbo klinične raziskave pregleda ustrezní odbor za etiko.***

Predlog spremembe 98

Predlog uredbe

Člen 52 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) varstvo poslovno občutljivih informacij;

Predlog spremembe

(b) varstvo poslovno občutljivih informacij; ***podatki o neželenih dogodkih in podatki o varnosti se ne štejejo za poslovno občutljive informacije;***

Predlog spremembe 99

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) poročilo o klinični raziskavi iz Priloge XIV.

Predlog spremembe 100

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [.../...]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52, so dostopne le državam članicam in Komisiji.

Predlog spremembe

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [.../...]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52 **in točke (d) člena 53(1), ki so javno dostopne**, so dostopne le državam članicam in Komisiji. **Klinični podatki, zbrani v raziskavi iz točke (2.7) Priloge XIV, so zdravstvenim delavcem in neodvisnim medicinskim združenjem dostopni na zahtevo in v 20 dneh. Lahko se zahteva pogodba o nerazkritju, ki pokriva te podatke.**

Obrazložitev

Zaradi preglednosti in javnega zdravja. Preprečitev dostopa javnosti in neodvisnih akademikov do podatkov o kliničnih neželenih dogodkih ni utemeljena.

Predlog spremembe 101

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. *Komisija je pooblaščen*a za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje, **katere druge informacije glede kliničnih raziskav, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne**, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU)

Predlog spremembe

3. *Na Komisijo se prenese pooblastilo* za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje **tehničnih zahtev in parametrov**, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [.../...].

št. [.../...]. *Uporabi se člen 52(3) in (4).*

Predlog spremembe 102

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najprej 30 dni po obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja obvesti, da **zaradi pomislekov o javnem zdravju, varnosti pacientov ali javne politike take** spremembe zavrača.

Predlog spremembe

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najprej 30 dni po obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja obvesti, da spremembe **iz ustrezno utemeljenih razlogov** zavrača.

Obrazložitev

Omejevanje podlage za zavrnitev, kot je predlagano v izvirnem besedilu, bi napačno izključilo vidike, kot so nezadostno pomembni ali zanesljivi podatki in drugi etični vidiki. Spremembe kliničnih preiskav, ki jih predlagajo sponzorji, ne bi smele omogočati znižanja znanstvenih ali etičnih standardov, ki ga spodbujajo poslovni interesi.

Predlog spremembe 103

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Država članica oceni zahtevo sponzorja za bistvene spremembe klinične raziskave v skladu s členom 51(6).

Predlog spremembe 104

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali

Predlog spremembe

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali

zaključni klinično raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev klinične raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi klinične raziskave iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 53 vsem državam članicam in Komisiji sporoči svojo odločitev in razloge zanjo.

zaključni klinično raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev klinične raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi klinične raziskave iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek elektronskega sistema iz člena 53 vsem državam članicam in Komisiji sporoči **takšna dejstva ter** svojo odločitev in razloge zanjo.

Predlog spremembe 105

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu klinične raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po **splošnem** koncu klinične raziskave.

Predlog spremembe

Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o **predčasni prekinitvi v eni državi članici in o** splošnem koncu klinične raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu klinične raziskave **v eni ali več državah članicah.**

Predlog spremembe 106

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Sponzor v enem letu po koncu klinične raziskave zadevnim državam članicam predloži povzetek rezultatov klinične raziskave v obliki poročila o klinični raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV. Če poročila o klinični raziskavi iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo

Predlog spremembe

3. Sponzor v enem letu po koncu klinične raziskave zadevnim državam članicam predloži povzetek rezultatov klinične raziskave v obliki poročila o klinični raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV, **skupaj z vsemi podatki, zbranimi med klinično raziskavo, vključno z negativnimi ugotovitvami.** Če poročila o klinični raziskavi iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem

predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z obrazložitvijo.

primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z obrazložitvijo.

Obrazložitev

Takšni podatki so sponzorjem že na voljo in jih je treba sporočiti državam članicam zaradi ustreznega statističnega nadzora.

Predlog spremembe 107

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. Če navedena država članica ne želi biti država članica koordinatorka, se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovori, da bo koordiniranje prevzela slednja. Če nobena druga država ne sprejme vloge države članice koordinatorka, je država članica koordinatorka tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorka postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, rok iz člena 51(2) začne teči dan po sprejetju.

Predlog spremembe

2. Zadevne države članice se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovorijo, katera od njih bo prevzela koordiniranje. Države članice in Komisija se v okviru pristojnosti Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke dogovorijo o jasnih pravilih za imenovanje države članice koordinatorka.

Obrazložitev

Rešitev iz besedila, ki ga je predlagala Komisija, omogoča sponzorjem, da izberejo pristojne organe, ki uporabljajo manj stroge standarde, imajo manj sredstev ali so preobremenjeni zaradi velikega števila vlog, kar poslabšuje predlagano tiho odobritev kliničnih raziskav. Okvir za določitev države članice koordinatorka lahko določi že predlagana Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s svojimi nalogami iz člena 80.

Predlog spremembe 108

Predlog uredbe

Člen 59 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz *odstavka 2* sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

Predlog spremembe

V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz *odstavkov 1 in 2* sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

Predlog spremembe 109

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) vseh *resnih* zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;

Predlog spremembe

(a) vseh zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;

Obrazložitev

Poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih bi moralo poleg resnih zapletov vsebovati vse zaplete in po razširitvi definicije zapleta v členu 2 (43) zajemati tudi neželene stranske učinke.

Predlog spremembe 110

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov k sporočanju sumov na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom. Takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka obveščen o zapletu. Proizvajalec zagotovi

Predlog spremembe

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, *vključno s farmacevti,* uporabnikov in pacientov k sporočanju sumov na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom. Takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka

ustrezne nadaljnje ukrepe.

obvešččen o zapletu. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

Predlog spremembe 111

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 3 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

Predlog spremembe

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti. ***Države članice pa poskrbijo za to, da imajo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti na voljo tudi druge oblike, s katerimi nacionalne pristojne organe obveščajo o sumih na zaplete.***

Obrazložitev

To bi lahko pomenilo omejitev za nekatere paciente, ki morda nimajo dostopa do spleta ali izkušenj, potrebnih za uporabo teh orodij. Nacionalni pristojni organi bi zato morali premisliti o drugačnem formatu poročanja.

Predlog spremembe 112

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Države članice in Komisija vzpostavijo in zagotovijo interoperabilnost nacionalnih evidenc in elektronskega sistema za vigilanco iz člena 62, da se zagotovi samodejni izvoz podatkov v ta sistem ter prepreči podvajanje registrov.

Obrazložitev

Visokokakovostni registri za širšo populacijo bodo preprečili razdrobljenost registrov in omogočili ustreznejšo sliko varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov.

Predlog spremembe 113

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) rednih poročil o varnostih, ki jih pripravljajo proizvajalci v skladu s členom 63a;

Predlog spremembe 114

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašnim organom.

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in **brez poseganja v pravice intelektualne lastnine in varstvo poslovno občutljivih informacij tudi** priglašnim organom, **zdravstvenim delavcem in neodvisnim medicinskim združenjem ter proizvajalcem, kar zadeva informacije o njihovih pripomočkih. Podatki iz točk (a) do (e) člena 62(1) se ne obravnavajo kot zaupne poslovne informacije, razen če je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke podala nasprotno mnenje.**

Obrazložitev

Dostop do kliničnih podatkov je bistven za ohranitev preglednosti sistema in analize, ki jih izvajajo neodvisne akademske in strokovne medicinske organizacije. Taki klinični podatki ne vsebujejo intelektualne lastnine ali poslovno občutljivih informacij.

Predlog spremembe 115

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Poročila in informacije iz člena 62(5) glede danega pripomočka se prav tako samodejno prenesejo po elektronskemu sistemu priglšenemu organu, ki je izdal certifikat skladno s členom 45.

Obrazložitev

Vključitev priglšenih organov v izmenjavo informacij med organi za nadzor trga je treba razširiti in jasno opredeliti. Priglšeni organi potrebujejo zlasti, v okviru samodejnih, usklajenih komunikacijskih postopkov, strnjene informacije, da lahko prepoznajo trende, takoj upoštevajo nove informacije in se hitro in ustrezno odzovejo na dogodke in zaplete.

Predlog spremembe 116

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Zagotovi se, da se poleg poročanja na evropski ravni dodatno ne sme zahtevati poročanje na ravni posamezne države članice.

Predlog spremembe 117

Predlog uredbe

Člen 63 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Če za poročila, prejeta v skladu s členom 61(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na *resen* zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62, *razen če ni o istem zapletu poročal že proizvajalec.*

Če za poročila, prejeta v skladu s členom 61(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62.

Obrazložitev

Poročila je treba v vsakem primeru vnesti v elektronski sistem, zlasti za to, da se zagotovi

kroženje informacij.

Predlog spremembe 118

Predlog uredbe

Člen 63 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 63a

Redna posodobljena poročila o varnosti

1. Proizvajalci medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razred III, prek elektronskega sistema iz člena 62 poročajo o:

(a) povzetkih podatkov, pomembnih za koristi in tveganja medicinskih pripomočkov, vključno z rezultati vseh študij ob upoštevanju njihovega morebitnega vpliva na izdajo certifikata;

(b) znanstveni oceni razmerja med tveganjem in koristjo medicinskega pripomočka;

(c) vseh podatkih, povezanih z obsegom prodaje medicinskih pripomočkov, vključno z oceno števila prebivalstva, ki bodo pripomoček potrebovali.

2. V znanstveni oceni Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke iz člena 44 se določi, kako pogosto proizvajalci pripravljajo poročila iz odstavka 1.

Proizvajalci predložijo redna posodobljena poročila o varnosti pristojnim organom takoj po danem zahtevku ali vsaj enkrat na leto v prvih dveh letih, ko je bil medicinski pripomoček prvič dan na trg.

3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke bo redna poročila o varnosti pregledala in določila, ali obstajajo nova tveganja oziroma ali so se tveganja spremenila, in ali se je za dan medicinski pripomoček spremenilo razmerje med

tveganjem in koristjo.

4. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti preuči, ali so v zvezi z danim medicinskim pripomočkom potrebni ukrepi. V primeru negativne znanstvene ocene Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke o tem obvesti priglašen organ. Priglašen organ v tem primeru glede na razmere ohrani, spremeni, začasno ukine ali razveljavi dovoljenje.

Obrazložitev

Pomembno je, da se v okvir sistema vigilance uvede zahteva, po kateri morajo proizvajalci redno sporočati varnostne podatke in podatke o obsegu prodaje medicinskih pripomočkov iz razreda III.

Predlog spremembe 119

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, ***kadar je to potrebno in upravičeno***, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

Predlog spremembe

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov, ***ki se analizirajo v uradnem laboratoriju***. Pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

Obrazložitev

Pristojnim organom naj ne bi bilo treba opravičevati nobenega inšpekcijskega pregleda.

Predlog spremembe 120

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Nenapovedani inšpekcijski pregledi se lahko v smislu vrste in obsega štejejo za redne inšpekcijske preglede, pri čemer se stroški gospodarskih subjektov, ki nastanejo zaradi nenapovedanih inšpekcijskih pregledov, nadomestijo, če med nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi ni zabeleženih večjih pridržkov. Pri naročanju nenapovedanih inšpekcijskih pregledov in njihovem izvajanju je treba vedno upoštevati načelo sorazmernosti, pri čemer je treba zlasti ustrezno upoštevati tveganost vsakega posameznega izdelka.

Predlog spremembe 121

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Brez poseganja v mednarodne sporazume, ki jih je Unija sklenila s tretjimi državami, se lahko pregledi iz odstavka 1 opravijo tudi v prostorih gospodarskega subjekta v tretji državi, če je pripomoček predviden za uporabo na trgu Unije.

Obrazložitev

Če se bodo pripomočki uporabljali na trgu EU, bi morali omogočiti inšpekcijske preglede pristojnih organov držav članic v prostorih tretjih držav.

Predlog spremembe 122
Predlog uredbe
Člen 67 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5b. Po vsakem pregledu iz odstavka 1 ustrezni pristojni organ poroča pregledanemu gospodarskemu subjektu o skladnosti s to uredbo. Pristojni organ pred sprejetjem poročila pregledanemu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe.

Obrazložitev

Pomembno je, da se pregledani enoti poroča o rezultatih inšpekcijskega pregleda in da lahko poda pripombe.

Predlog spremembe 123
Predlog uredbe
Člen 67 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5c. Komisija pripravi natančne smernice o načelih izvajanja pregledov iz tega člena, ki zlasti vključujejo določbe o kvalifikaciji inšpektorjev in poteku inšpekcij ter dostopu do podatkov in informacij, ki jih ima gospodarski subjekt.

Obrazložitev

S pripravo smernic bi moral nastati usklajen pristop k nadzornim dejavnostim v Uniji.

Predlog spremembe 124
Predlog uredbe
Člen 78 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7a. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ustanovi skupino za dialog, ki jo sestavljajo predstavniki zainteresiranih strani, organizirano na ravni Unije. Ta

skupina deluje vzporedno in sodeluje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ter Komisiji in državam članicam svetuje glede različnih vidikov medicinske tehnologije in izvajanja te uredbe.

Obrazložitev

Pomembno je ohraniti skupino za dialog zainteresiranih strani, ki bo pacientom, zdravstvenim delavcem in industriji omogočala komunikacijo z regulativnimi organi.

Predlog spremembe 125
Predlog uredbe
Člen 80 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) sodeluje pri nadzoru nekaterih ocen ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 44;

Predlog spremembe

(b) zagotovi znanstveno oceno nekaterih vrst medicinskih pripomočkov v skladu s členom 44;

Obrazložitev

V skladu s členom 44.

Predlog spremembe 126
Predlog uredbe
Člen 80 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 80a

Znanstveni svetovalni odbor

1. Komisija oblikuje in zagotovi logistično podporo za Znanstveni svetovalni odbor, ki ga tvori največ 15 znanstvenih in/ali kliničnih strokovnjakov s področja medicinskih pripomočkov, ki jih osebno imenuje Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.

2. Komisija pri imenovanju teh strokovnjakov zagotovi široko, ustrezno in uravnoteženo zastopanost medicinskih

vej, povezanih z medicinskimi pripomočki, objavo vseh interesov, ki bi lahko vplivali na opravljanje njihovega dela in podpis klavzule o tajnosti. Znanstveni svetovalni odbor lahko v okviru svojih pristojnosti ustanovi strokovne skupine za posamezne veje medicine. Komisija ali Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko od Znanstvenega svetovalnega odbora zahteva pripravo znanstvenega mnenja glede vprašanj, ki se nanašajo na izvajanje te uredbe.

3. Znanstveni svetovalni odbor izmed svojih članov imenuje predsednika in podpredsednika za obdobje treh let, z možnostjo enkratnega podaljšanja. V ustrezno utemeljenih primerih lahko večina članov odbora zahteva odstop predsednika in/ali podpredsednika.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik, v katerem se zlasti določijo postopki za:

- a) delovanje strokovnih skupin,*
- b) imenovanje in zamenjavo predsednika in podpredsednika,*
- c) znanstveno oceno, ki jo predvideva člen 44, vključno z nujnimi primeri.*

Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.

Obrazložitev

Znanstvena ocena Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, predvidena v členu 44, bi se morala opreti na strokovni odbor. Ti strokovnjaki bodo prispevali k pripravi smernic in skupnih tehničnih specifikacij za proizvajalce in akreditirane organe za klinično oceno in spremljanje po dajanju na trg, da se bodo prakse harmonizirale.

Predlog spremembe 127

Predlog uredbe Člen 82 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in osebje referenčnih laboratorijev EU ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je na **zahtevo na voljo javnosti. Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij zainteresiranih strani, ki sodelujejo v podskupinah Skupine.**

Predlog spremembe 128

Predlog uredbe

Člen 82 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. **Od strokovnjakov in drugih tretjih oseb, ki jih za vsak primer posebej povabi Skupina, se zahteva, da prijavijo svoje interese pri zadevnem vprašanju.**

Predlog spremembe 129

Predlog uredbe

Člen 82 a (novo)

Predlog spremembe

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in **njenih svetovalnih odborov ter** osebje referenčnih laboratorijev EU ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je **dostopna javnosti na spletnem mestu Evropske komisije.**

Predlog spremembe

2. **Predstavniki organizacij zainteresiranih strani, ki sodelujejo v podskupinah Skupine, prijavijo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobijo, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je dostopna javnosti na spletnem mestu Evropske komisije. To ne velja za predstavnike industrije medicinskih pripomočkov.**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 82a

Znanstveno mnenje

- 1. Komisija proizvajalcem inovativnih pripomočkov, na katere se nanaša znanstvena ocena iz člena 44, omogoči dostop do znanstvenega mnenja, ki ga pripravi Znanstveni svetovalni odbor ali referenčni laboratorij EU, in do informacij glede meril za ustrezno oceno skladnosti pripomočka, zlasti glede kliničnih podatkov, potrebnih za klinično oceno.**
- 2. Znanstveno mnenje, ki ga pripravi Znanstveni svetovalni odbor ali referenčni laboratorij EU, ni zavezujoče.**
- 3. Komisija objavi povzetke znanstvenega mnenja iz odstavka 1, če so bili iz njega izbrisani vsi podatki poslovno zaupne narave.**

Obrazložitev

To mnenje bi moralo biti proizvajalcem zlasti v pomoč za izvedbo klinične ocene v skladu z najnovejšimi priporočili evropske skupine strokovnjakov.

Predlog spremembe 130

Predlog uredbe

Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) fizični združljivosti, kadar je primerno, med enakovrednimi deli pripomočkov, ki so sestavljeni iz več kot enega dela za vsaditev;

Predlog spremembe 131

Predlog uredbe

Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. **Posebna pozornost se nameni snovem**, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, in **snovem**, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere **ni znanstvenih dokazov** o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

Predlog spremembe

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. **Snovi**, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, **se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če ni na voljo varnejših alternativ, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.** **Pripomočki**, ki vsebujejo snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci **in pridejo v stik s telesom pacienta ter za katere obstajajo znanstveni dokazi** o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) **ter v skladu z merili za endokrine motilce iz poročila strokovne svetovalne skupine za endokrine motilce, se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če ni na**

voljo varnejših alternativ, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

Predlog spremembe 132

Predlog uredbe

Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – odstavek 1 - alinea 3 - odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, *ki so razvrščeni kot rakotvorni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki, ki vsebujejo ftalate. Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater*, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

Predlog spremembe

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, *se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če varnejših alternativ ni*, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih. *Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, je treba ftalate prepovedati s 1. januarjem 2020, razen če lahko proizvajalec dokaže, da ni ustreznih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi. Če lahko proizvajalec dokaže, da ni ustreznih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi, se te snovi označijo na samem pripomočku in/ali na embalaži vsake enote kot pripomočki, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot CMR 1A ali 1B ali PEM.*

Predlog spremembe 133
Predlog uredbe
Priloga I – oddelek 19,2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) opomba: „Ta izdelek je medicinski pripomoček.“

Obrazložitev

Iz oznake mora biti jasno razvidno, da gre za medicinski izdelek.

Predlog spremembe 134
Predlog uredbe
Priloga I – Oddelek 19.2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;

(b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka, ***kadar velja, da je pripomoček namenjen samo za en sam postopek.***

Obrazložitev

Iz oznake mora biti jasno razvidno, da je pripomoček samo za enkratno uporabo.

Predlog spremembe 135
Predlog uredbe
Priloga IV – točka 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“, ***ki ju spremlja izraz „medicinski pripomoček“***, v naslednji obliki:

Predlog spremembe 136

Predlog uredbe

Priloga VI – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

**MINIMALNE ZAHTEVE, KI JIH
MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI
ORGANI**

Predlog spremembe

**ZAHTEVE, KI JIH MORAJO
IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI**

Predlog spremembe 137

Predlog uredbe

Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4.2 - odstavek 1 – alinea 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe

– **so aktivni pripomočki, izrecno** namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe 138

Predlog uredbe

Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4.2 - odstavek 1 – alinea 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

so izrecno namenjeni **uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom**; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe

– **so aktivni pripomočki, izrecno** namenjeni **nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar centralnega živčnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa**; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe 139

Predlog uredbe

Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4,3 - odstavek 1 – alineja 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– so izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe

– so **aktivni pripomočki**, izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe 140

Predlog uredbe

Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4,3 - odstavek 1 – alineja 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– so izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe

– so **aktivni pripomočki**, izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

Predlog spremembe 141

Predlog uredbe

Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4,4 - odstavek 1 – alineja 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice **in pripomočki za vsaditev, ki pridejo v stik s hrbtnico**; v tem primeru spadajo v razred III.

Predlog spremembe

– so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice; v tem primeru spadajo v razred III.

Predlog spremembe 142

Predlog uredbe

Priloga VII – oddelek 6.7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vsi pripomočki, ki vsebujejo

Predlog spremembe

Vsi pripomočki, ki vsebujejo

nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, **spadajo** v razred III, **razen če je nanomaterial vdelan ali vezan na tak način, da ga ni mogoče sprostiti v telo pacienta ali uporabnika, ko se pripomoček uporablja za predviden namen.**

nanomateriale ali so sestavljeni iz njih **in so ti izrecno namenjeni sproščanju v človeškem telesu, so razvrščeni** v razred III.

Obrazložitev

Proces ocene tveganja upošteva tveganje uporabe nanomaterialov. Vendar to pravilo utegne vsebovati preveč izdelkov, ki nimajo resnih učinkov na zdravje. Razvrstitev v razred III tako velja le, če je uporaba nanomaterialov namenska in del namenjene uporabe izdelka.

Predlog spremembe 143

Predlog uredbe

Priloga VII – del III – točka 6 – točka 6.9 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira **ali** se razpršijo po človeškem telesu, spadajo v razred III.

Predlog spremembe

Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so **primarno** namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira **in** se razpršijo po človeškem telesu, **da bi dosegli svoj predvideni namen**, spadajo v razred III.

Predlog spremembe 144

Predlog uredbe

Priloga VIII – oddelek 3.2 – točka d alinea 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– postopke identifikacije izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

Predlog spremembe

– postopke identifikacije **in sledljivosti** izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

Obrazložitev

Sledljivost izdelka in njegovih delov in komponent v okviru razvojnega in proizvodnega

procesa je sestavni del delovanja sistema zagotavljanja kakovosti in zato tudi njegovega ocenjevanja.

Predlog spremembe 145

Predlog uredbe

Priloga VIII – oddelek 4,4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priglašeni organ izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v **tovarni proizvajalca** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, **ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo dodatno k tej oceni nadzora.** Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne sme razkriti.

Predlog spremembe

Priglašeni organ **vsaj enkrat na pet let in za vsakega proizvajalca in pripomočke iz iste generične skupine** izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v **ustreznih proizvodnih obratih** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki **vkjučuje najmanj en inšpekcijski pregled na leto in** se proizvajalcu ne sme razkriti. **Priglašeni organ v času takih inšpekcijskih pregledov izvede ali zaprosi za izvedbo testov, da preveri, ali sistem upravljanja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu o tem predloži inšpekcijsko poročilo in poročilo o testu.**

Obrazložitev

Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v točki 4.4 mora biti jasno določeno, da se okrepijo potrebni nadzori in zagotovi, da se nenapovedane inšpekcije v vseh državah članicah izvajajo na isti ravni in enako pogosto. Glede na to bi bilo treba nenapovedane inšpekcijske preglede izvajati vsaj enkrat v ciklu izdaje certifikata ter za vsakega proizvajalca in pripomočke iste generične skupine. Ta instrument je bistvenega pomena, zato bi bilo treba obseg in postopek nenapovedanih inšpekcijskih pregledov določiti z uredbo samo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.

Predlog spremembe 146

Predlog uredbe

Priloga VIII – oddelek 5.3 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

Predlog spremembe

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. **Priglašeni organ zagotovi, da vloga proizvajalca pravilno opisuje načrt, proizvodnjo in lastnosti pripomočka, da se omogoči ocena skladnosti z zahtevami te uredbe.** Priglašeni organ **podaja ugotovitve o skladnosti** v zvezi s:

– *splošnim opisom proizvoda,*

– *specifikacijo načrta, vključno z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev,*

– *s sistemskimi postopki, uporabljenimi za proces načrtovanja in tehnikami za nadzor, spremljanje in potrditev načrta pripomočka.*

Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

Obrazložitev

Zahteve glede ocene skladnosti, ki temelji na oceni dosjeja načrta, je treba konkretno opredeliti in dopolniti tako, da se prevzame že obstoječe zahteve za oceno vloge s strani proizvajalcev, ki je opisana v prostovoljnem kodeksu ravnanja priglašениh organov.

Predlog spremembe 147 **Predlog uredbe** **Priloga XIII – del A – točka 5**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti v skladu z oddelkom 4 se **na splošno** ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega

Predlog spremembe

5. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti **za nove izdelke** v skladu z oddelkom 4 se ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega

stavka tega odstavka.

stavka tega odstavka. ***Za iteracijo pripomočkov, ki so že na trgu in za katere obstajajo klinični podatki in zanje podatki na podlagi spremljanja po dajanju na trg ne nakazujejo varnostnih pomislekov, pa lahko dokaz enakosti velja kot zadostna utemeljitev. Dokaz enakosti za pripomočke, ki so predmet znanstvene ocene, predvidene s to uredbo, ocenjuje Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.***

Obrazložitev

Formulacija „na splošno“ ni dovolj natančna. Besedilo mora pojasniti primere, v katerih je možno utemeljiti enakost. Vendar pa bodo z uvedbo sistematične ocene kliničnih podatkov v členu 44 evropski strokovnjaki postali odgovorni za odločitve, ali je bila dokazana enakost ali je potrebna klinična preiskava.

Predlog spremembe 148

Predlog uredbe

Priloga XIII – del B – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča **tveganj** na podlagi dejanskih dokazov.

Predlog spremembe

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira, ***vnaša v elektronski sistem za vigilanco iz člena 62*** in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča **tveganja** na podlagi dejanskih dokazov.

Predlog spremembe 149

Predlog uredbe

Priloga XIII – del B – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične dokumentacije.

Predlog spremembe

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične dokumentacije ***in se redno pošilja zadevnim državam članicam.***

Predlog spremembe 150

Predlog uredbe

Priloga XIII – del B – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje.

Predlog spremembe

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje ***in o tem obvesti zadevne države članice.***

Predlog spremembe 151

Predlog uredbe

Priloga XIV – del I – točka 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini

Predlog spremembe

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini

Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji.

Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji. ***Skladnost z omenjenimi načeli potrdi zadevni odbor za etiko po pregledu.***

Predlog spremembe 152

Predlog uredbe

Priloga XIV – del I – točka 2 – točka 2.7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščen oseba, zajema ***kritično oceno vseh podatkov, zbranih*** med klinično raziskavo, vključno z negativnimi ugotovitvami.

Predlog spremembe

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščen oseba, zajema ***vse klinične podatke, zbrane*** med klinično raziskavo, ***in kritično oceno teh podatkov,*** vključno z negativnimi ugotovitvami.

Predlog spremembe 153

Predlog uredbe

Priloga XV – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Oprema za liposukcijo.

Predlog spremembe

4. Oprema za liposukcijo ***in lipolizo.***

POSTOPEK

Naslov	Uredba o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009		
Referenčni dokumenti	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 22.10.2012		
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 22.10.2012		
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Nora Berra 10.10.2012		
Obravnava v odboru	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Datum sprejetja	18.6.2013		
Izid končnega glasovanja	+: -: 0:	32 0 4	
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borisssov, 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, Grofica Róza Thun Und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju	Marek Józef Gróbarczyk		