



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov

2012/0267(COD)

20.6.2013

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 in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Pripravljalnica mnenja: Nora Berra

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Ta uredba dopolnjuje skupne horizontalne vidike zakonodaje o medicinskih pripomočkih in uvaja določen napredek pri razvrstitvi na podlagi tveganja, posplošeni oceni skladnosti, ki jo izvaja priglasi organ, ter obveznosti za klinično preskušanje, ki jih pripravljavka mnenja popolnoma podpira.

Ker je med uredbama veliko podobnosti, je velik del predlaganih sprememb enakih tistim, ki so povezane z uredbo o medicinskih pripomočkih. Vseeno pa se varnost in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ne more vrednotiti z enakimi merili kot medicinske pripomočke. Zato nekateri predlogi sprememb, ki veljajo za medicinske pripomočke, enostavno niso prilagojeni tej uredbi niti ustrezni zanje.

Pripravljavka mnenja je predlagala nekatere posebne spremembe pri teh točkah:

Odstopanje pri interni uporabi

Direktiva 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki se zaenkrat uporablja, omogoča zdravstvenim ustanovam razvoj lastnih tovrstnih diagnostičnih pripomočkov, če jih uporabljajo interno, in v tem primeru zanje ne veljajo pravila o skladnosti, ne glede na naravo pripomočka. Novopredlagana uredba omejuje področje uporabe za tovrstno odstopanje na razrede A, B in C, medtem ko bodo morali biti interno razviti testi razreda D (na primer presejanje za HIV) skladni s prihodnjo uredbo. Pripravljavka mnenja ta pristop podpira zaradi občutljivosti zadevnih pripomočkov, smiselna pa se ji zdi tudi možnost odstopanja za postopke ugotavljanja skladnosti zaradi javnega zdravja, kakor je predvideno v členu 45. Ocenjuje, da bi bilo vendarle treba razjasniti, katere vrste zdravstvenih ustanov morejo izkoristiti to odstopanje.

Vključitev „napovedovalnih“ genetskih testov

Pripravljavka mnenja podpira predlog Komisije, da bi v uredbi zajeli tudi genetske teste, tako imenovane „napovedovalne“ teste za pridobivanje informacij o nagnjenosti k bolezenskemu stanju ali bolezni. Ustrezno je torej uvesti opredelitev genetskih testov in jih natančneje določiti, tako da bodo zajete vse vrste teh testov.

Pripravljavka mnenja se zaveda, da o izbiri odziva na etična vprašanja, ki se utegnejo poroditi v zvezi z nekaterimi vrstami teh testov, odločajo države članice.

Meni pa, da obstajajo skupne okvirne točke za oblikovanje nekaterih določb o omogočanju nekaterih pripomočkov in pripomočkov za samodiagnostiko (soglasje, predpisovanje zdravil), in poziva države članice, naj jih poglobijo.

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 in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku.

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 je potrebno, lahko Komisija za vsak primer posebej odloči ***takrat, ko je potrebno, na primer kadar se odločitve, sprejete v zvezi z istim proizvodom na nacionalni ravni, med državami članicami razlikujejo***, ali je izdelek zajet v opredelitvi in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku.

Obrazložitev

Biti mora skladno z določbami člena 3.1.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(25a) Zato, da se prepreči prenos tveganja za nastanek škode in proizvajalčeve nesolventnosti na pacienta, poškodovanega z in vitro diagnostičnimi pripomočki, ter zagotovi, da bodo plačniki krili stroške zdravljenja, bi morali proizvajalci skleniti zavarovanje z ustreznim minimalnim kritjem.

Obrazložitev

V skladu z Direktivo 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode zaenkrat še ni treba skleniti zavarovanja za škodne dogodke. S tem se nepošteno prenese tveganje za nastanek škode in proizvajalčeve nesolventnosti na paciente, ki so jih poškodovali pokvarjeni pripomočki, ter na plačnike, ki krijejo stroške zdravljenja. V skladu s pravili, ki že veljajo na področju zdravil, bi

morali tudi proizvajalci pripomočkov skleniti zavarovanje odgovornosti z ustrezno minimalno vsoto kritja.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(27) Sledljivost in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP), ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih 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

(27) Sledljivost in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka (EIP), ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih 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, ***kadar bi bilo mogoče, pa bi moral biti sistem združljiv z drugimi sistemi za preverjanje pristnosti, ki se že uporabljajo v takih okoljih.***

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(32) Za ***in vitro*** diagnostične 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

(32) Za diagnostične medicinske pripomočke, ***razvrščene v razreda C in D***, bi morali proizvajalci v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.

Obrazložitev

Da se prepreči dvoumnost besedila člena 24.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Člen 2 – točka 1 – alineja 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- diagnostiko, preventivo, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,

Predlog spremembe

- diagnostiko, preventivo, **napovedovanje**, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni,

Obrazložitev

Pojasniti je treba, da so testi, namenjeni napovedovanju bolezni, in vitro diagnostični medicinski pripomočki, tako da spadajo v področje uporabe zadevne direktive. Enako velja za visoko napovedne teste (na primer genetske teste za Huntingtonovo bolezen), kot tudi tiste, ki samo obveščajo o manjšem povečanju tveganja bolezni (kot je primer testiranje genske odpornosti na mnoge običajne bolezni).

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) „dodatek k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni in vitro diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno **omogočajo** uporabo in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka v skladu z njegovimi nameni ali **pri tem pomagajo**;

Predlog spremembe

(3) „dodatek k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni in vitro diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno **omogoča** uporabo in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka v skladu z njegovimi nameni ali **izrecno pripomore k medicinski funkcionalnosti in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka(-ov) v skladu z njegovimi (njihovimi) nameni**;

Obrazložitev

Tehnologija za splošne potrošniške namene se vse bolj uporablja v zdravstvenem okolju. Splošni potrošniški izdelek lahko pomaga medicinskemu pripomočku pri njegovem delovanju, ne sme pa potencialno vplivati na varnost in učinkovitost samega pripomočka.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Člen 2 – točka 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. „genetski test“ pomeni test, ki se izvaja za zdravstvene namene in vključuje analizo bioloških vzorcev človeškega izvora, namenjen pa je izrecno ugotavljanju genskih značilnosti osebe, ki so podedovane ali pridobljene v zgodnjem obdobju razvoja pred rojstvom;

Obrazložitev

Ker uredba vsebuje pravila o in vitro diagnostičnih pripomočkih za namene genetskega testiranja, je treba opredeliti pojem „genetski test“.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(6) „pripomoček za dopolnilno diagnostiko“ pomeni pripomoček, namenjen posebej za ***izbrane*** paciente s predhodno diagnosticiranim bolezenskim stanjem ali nagnjenostjo, za ***katere*** je primerno ciljno zdravljenje;

(6) „pripomoček za dopolnilno diagnostiko“ pomeni pripomoček, namenjen posebej za paciente s predhodno diagnosticiranim bolezenskim stanjem ali nagnjenostjo, ***ki je bistven*** za ***ugotavljanje, ali je zanje*** primerno ciljno zdravljenje z ***zdravilom ali več zdravili, ali ne;***

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe

Člen 2 – točka 8 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8b) „pripomoček za večkratno uporabo“ pomeni pripomoček, ki se lahko večkrat uporabi in so mu priložene informacije o ustreznih postopkih, ki omogočajo ponovno uporabo, vključno o čiščenju, dezinfekciji, pakiranju in po potrebi metodi sterilizacije pripomočka, ki ga je treba ponovno sterilizirati, ter o omejitvi števila ponovnih uporab;

Obrazložitev

Pripomočke, ki se lahko dokazano znova uporabijo, je treba zaradi boljše jasnosti in razlikovanja od „pripomočkov za enkratno uporabo“ opredeliti kot „pripomočke za večkratno uporabo“.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe

Člen 2 – točka 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(15a) „storitve informacijske družbe“ pomeni vse storitve, ki so običajno zagotovljene za plačilo na razdaljo, z elektronskimi sredstvi in na posamezno zahtevo prejemnika storitev.

Obrazložitev

Izrazje, ki se uporablja pri prodaji pripomočkov na spletu, bi bilo treba narediti dosti bolj jasno vsaj s tem, da se ponovi, ne samo navede ustaljena opredelitev EU „storitve informacijske družbe“ iz Direktive 98/48/ES.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(21) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja;

Predlog spremembe

(21) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov ali promocija javnega zdravja, ***ne vključuje pa laboratorijev, ki nudijo komercialne klinične storitve;***

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 28

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(28) „klinični dokaz“ pomeni ***informacije***, ki podpirajo ***znanstveno veljavnost in učinkovitost*** za uporabo pripomočka, kot jo je predvidel proizvajalec;

Predlog spremembe

(28) „klinični dokaz“ pomeni ***pozitivne in negativne podatke***, ki podpirajo ***oceno znanstvene veljavnosti in učinkovitosti*** za uporabo pripomočka, kot jo je predvidel proizvajalec;

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) „učinkovitost pripomočka“ pomeni sposobnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. ***Sestavljata*** jo analitska in, kjer je primerno, klinična učinkovitost, ki ***podpirata*** predvideni namen pripomočka;

Predlog spremembe

(30) „učinkovitost pripomočka“ pomeni sposobnost pripomočka, da doseže svoj predvideni namen, kot ga navaja proizvajalec. ***Sestavljajo*** jo ***doseganje tehničnih zmogljivosti***, analitska ***učinkovitost*** in, kjer je primerno, klinična učinkovitost, ki ***podpirajo*** predvideni namen pripomočka;

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 35

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(35) „ocenjevanje učinkovitosti“ pomeni ocenjevanje in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje *analitske* in, kjer je primerno, *klinične učinkovitosti* pripomočka;

Predlog spremembe

(35) „ocenjevanje učinkovitosti“ pomeni ocenjevanje in analizo podatkov za ugotavljanje ali preverjanje, *ali pripomoček deluje v skladu z namenom proizvajalca, vključno z analitsko* in, kjer je primerno, *klinično učinkovitostjo* pripomočka;

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 45

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(45) „sponzor“ pomeni vsakega posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek *in* vodenje študije klinične učinkovitosti;

Predlog spremembe

(45) „sponzor“ pomeni vsakega posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje *ali financiranje* študije klinične učinkovitosti;

Predlog spremembe 16

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 in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Predlog spremembe

1. Komisija lahko na *lastno pobudo ali* zahtevo države članice z izvedbenimi akti določi, ali izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka ali dodatka k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Zahteve iz te uredbe z izjemo člena 59(4) se ne uporabljajo za pripomočke, ki so razvrščeni v razrede A, B in C v skladu s pravili iz Priloge VII ter proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, če se pripomočki proizvajajo in uporabljajo samo v okviru enotnega sistema vodenja kakovosti zdravstvene ustanove in zdravstvena ustanova **izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 15189 ali katerega koli drugega enakovrednega priznanega standarda**. Države članice lahko zahtevajo, da zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo seznam takih pripomočkov, ki so bili izdelani in se uporabljajo samo na njihovem ozemlju, in lahko za proizvodnjo in uporabo zadevnih pripomočkov uveljavljajo nadaljnje varnostne zahteve.

Predlog spremembe

5. Zahteve iz te uredbe z izjemo člena 59(4) se ne uporabljajo za pripomočke, ki so razvrščeni v razrede A, B in C v skladu s pravili iz Priloge VII ter proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, če se pripomočki proizvajajo in uporabljajo samo v okviru enotnega sistema vodenja kakovosti zdravstvene ustanove in **je** zdravstvena ustanova **akreditirana po standardu EN ISO 15189 ali drugem enakovrednem priznanem standardu**. **Vendar se zahteve iz te uredbe še naprej uporabljajo za klinične ali komercialne patološke laboratorije, ki ne opravljajo storitev zdravstvene oskrbe (tj. oskrbe in zdravljenja pacientov) ali promocije javnega zdravstva kot primarno nalogo**. Države članice lahko zahtevajo, da zdravstvene ustanove pristojnemu organu predložijo seznam takih pripomočkov, ki so bili izdelani in se uporabljajo samo na njihovem ozemlju, in lahko za proizvodnjo in uporabo zadevnih pripomočkov uveljavljajo nadaljnje varnostne zahteve.

Obrazložitev

Moralo bi biti jasno, da izjema zajema samo institucije, ki so del javnega zdravstvenega sistema.

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5 – pododstavek 2

Pripomočki, ki se proizvajajo in uporabljajo v eni sami zdravstveni ustanovi, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, če so v skladu s pravili iz Priloge VII razvrščeni v razred D. Vendar se za navedene pripomočke ne uporabljajo določbe v zvezi z oznako CE iz člena 16 ter obveznosti iz členov od 21 do 25.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko pripomočki iz razreda D proizvedejo in uporabljajo v isti zdravstveni ustanovi brez izpolnjevanja vseh zahtev te uredbe, če izpolnjujejo pogoje iz prvega pododstavka, bistvene zahteve iz Priloge I, ustrezne harmonizirane standarde iz člena 6 in ustrezne skupne tehnične specifikacije iz člena 7. Odstopanje velja, le če in le dokler takšnih izdelkov, ki so opremljeni z oznako CE, ni na voljo na trgu.

Predlog spremembe 19

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 kliničnih dokazov in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(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 kliničnih dokazov in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

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

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija pri sprejemanju skupnih tehničnih specifikacij iz odstavka 1 ne ogrozi skladnosti evropskega standardizacijskega sistema. Skupne tehnične specifikacije so skladne, če ne nasprotujejo evropskim standardom, kar pomeni, da zajemajo področja, za katera ne obstajajo usklajeni standardi, kjer sprejetje novih evropskih standardov ni predvideno v razumnem času, trg ni sprejel veljavnih standardov ali so postali zastareli ali pa so po podatkih o spremljanju in nadzoru dokazano nezadostni in prenos tehničnih specifikacij v evropske standardizacijske dokumente ni predviden v razumnem času.

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 21

Predlog uredbe

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

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija sprejme predlagane skupne tehnične specifikacije po posvetovanju s skupino, ki vključuje tudi predstavnika evropske organizacije za standardizacijo.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 6 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Proizvajalci pripomočkov 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 spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XII. Če se meni, da spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 7 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 17 Priloge I v **uradnem jeziku Unije**, ki ga lahko predvideni uporabnik brez težav razume. **Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je**

Predlog spremembe

Proizvajalci pripomočkov 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, **sporočanje v elektronski sistem za vigilanco iz člena 60** 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 spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XII. Če se meni, da 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.**

Predlog spremembe

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z **navodili in varnostnimi** informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 17 Priloge I v jeziku, ki ga lahko predvideni uporabnik brez težav razume, **kot to opredeli zadevna država članica.**

pripomoček dostopen uporabniku.

Obrazložitev

Informacije morajo biti pacientom in uporabnikom na voljo v lastnem jeziku.

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 7 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu *se* informacije, zahtevane v oddelku 17 Priloge I, navedejo v jezikih države članice, v kateri pripomoček doseže predvidenega uporabnika.

Predlog spremembe

Za pripomočke za samotestiranje ali testiranje ob pacientu *so* informacije, zahtevane v oddelku 17 Priloge I, ***zlahka razumljive in se*** navedejo v jezikih države članice, v kateri pripomoček doseže predvidenega uporabnika.

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo distributerje in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

Predlog spremembe

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo ***pristojni nacionalni organ***, distributerje in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

Predlog spremembe 26

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 meni ali utemeljeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, potem zagotovi, da morebitno poškodovani uporabnik, njegov pravni naslednik, zdravstvena zavarovalnica uporabnika ali ostale tretje strani, na katere vpliva škoda, povzročena uporabniku, tudi lahko zahtevajo od proizvajalca informacije iz prvega pododstavka.***

Obrazložitev

V preteklosti poškodovani uporabniki in obvezne zdravstvene zavarovalnice, ki so plačevale stroške zdravljenja, pogosto niso vložile odškodninskih tožb, ker ni bilo jasno, ali je bil pripomoček pokvarjen in je povzročil poškodbo. Okrepljena pravica do informiranosti odpravlja tveganje nezadostnih informacij.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

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

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Obrazložitev

V skladu z Direktivo 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode zaenkrat še ni obvezno skleniti zavarovanja za škodne dogodke. S tem se nepošteno prenese tveganje za nastanek škode in nesolventnosti proizvajalca na paciente, ki so jih poškodovali pokvarjeni pripomočki, ter na plačnike, ki krijejo stroške zdravljenja. V skladu s pravili, ki že veljajo na področju zdravil, bi morali proizvajalci pripomočkov prav tako skleniti zavarovanje odgovornosti z ustrezno minimalno vsoto kritja.

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Obrazložitev

Uvoznik mora navesti proizvajalca.

Predlog spremembe 29

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 prvim pododstavkom člena 8(10), razen če uvoznik sam lahko zagotovi ustrezno kritje, ki ustreza istim zahtevam.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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 43, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in **sprejetih** popravljalnih ukrepih.

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 **po potrebi** njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **poskrbijo za to**, da **se sprejmejo potrebni popravljalni ukrepi**, da se zagotovi 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 43, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in **izvedenih** popravljalnih ukrepih.

Obrazložitev

Da bi preprečili razvodenitev 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 31

Predlog uredbe

Člen 19 – 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

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.

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 32

Predlog uredbe

Člen 19 – 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 mora ustrezati 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 33

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 8 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

Predlog spremembe

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij, **če to ne ogroža varovanje javnega zdravja;**

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 8 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ea) združljivost s sistemi za identifikacijo medicinskih pripomočkov, ki so že na trgu.

Obrazložitev

Pomembna je tehnična združljivost sistemov sledljivosti, da postopek poteka brez težav.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 8 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, pripravi povzetek varnosti in učinkovitosti. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku. Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 40, in ki jo navedeni organ potrdi.

1. Proizvajalec za pripomočke razreda C in D, razen pripomočkov za ocenjevanje učinkovitosti, pripravi povzetek varnosti in učinkovitosti. **Povzetek je na voljo javnosti**, sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku **in v jeziku države, v kateri je pripomoček na voljo na trgu. Temu povzetku se priložijo podatki, zbrani med klinično raziskavo in kliničnim spremljanjem po dajanju na trg.** Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s

členom 40, in ki jo navedeni organ potrdi.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 26 – 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 prigrasjenih 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 prigrasjenih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij. ***Komisija na podlagi te izmenjave informacij in najboljših praks iz vseh držav članic v roku dveh let po začetku veljavnosti te uredbe določi smernice glede postopkov za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje prigrasjenih organov, ki jih morajo izvajati ustrezni nacionalni organi.***

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 27 – 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

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

jih morajo izpolnjevati priglašeni organi,
so določene v Prilogi VI.

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 39

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, 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

2. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85, ki spreminjajo ali dopolnjujejo zahteve iz Priloge VI zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju zahtev, potrebnih za oceno posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.

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 40

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Oddajanje del podizvajalcem je omejeno le na posebne naloge, povezane z ocenjevanjem skladnosti, pri čemer se nacionalnemu organu ustrezno utemelji potrebo po oddajanju takih del podizvajalcem.

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Vsi pomožni organi organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, ki sodelujejo v postopku ugotavljanja skladnosti, zlasti tisti s sedežem v tretjih državah, vložijo vlogo za prigrasitev in so predmet ocenjevanja v skladu s členom 30.

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 31 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je prigraseni organ pooblaščen.

V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti, **razred tveganja** in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je prigraseni organ pooblaščen.

Obrazložitev

V prigrasitvi bi bilo treba po potrebi navesti, do katerih razredov pripomočkov imajo dostop prigraseni organi. Nekatere tvegane pripomočke bi morali ocenjevati samo prigraseni organi, ki izpolnjujejo posebne zahteve, ki jih v izvedbenih aktih določi Evropska komisija.

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 31 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja prigrasjenih organov,

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih **razredov tveganja ter** vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja prigrasjenih

ki jih države članice navedejo v svoji priglasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

organov, ki jih države članice navedejo v svoji priglasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 84(2).

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 35 – 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 30(3).***

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe

Člen 39 – 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. ***Ta odločitev se objavi v evropski bazi podatkov.***

Obrazložitev

Ta odločitev mora biti dostopna, da se omogočijo usklajene prakse po vsej Evropi.

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Člen 39 – 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 **lastno pobudo ali na** zahtevo države članice z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti. **Takšna odločitev se sprejme zlasti zaradi reševanja različnih odločitev držav članic o razvrstitvi pripomočkov.**

Obrazložitev

Sedanja različica člena 39 ne opredeljuje jasnega postopka za primer, ko različni pristojni organi pripomočke različno ocenijo. V takih primerih končno odločitev glede uporabe posebnega pravila, povezanega z danim pripomočkom, sprejme Komisija in tako zagotovi enotno izvajanje po vsej Evropi.

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 9 – 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 48

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 9 – alineja 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 že z uredbo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 41 – 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. **Vloga** za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti **se ne vlož**i hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

Obrazložitev

Ta določba mora biti jasna, da bi preprečili različno tolmačenje.

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 47 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov o učinkovitosti ali njihovih delov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in

Predlog spremembe

4. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov o učinkovitosti ali njihovih delov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in

ob upoštevanju značilnosti pripomočka ter zlasti njegovega predvidenega namena, predvidenih učinkovitosti in trditev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z splošnimi zahtevami varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih ocene analitične učinkovitosti, se ustrezno utemelji v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

ob upoštevanju značilnosti pripomočka ter zlasti njegovega predvidenega namena, predvidenih učinkovitosti in trditev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z splošnimi zahtevami varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih ocene analitične učinkovitosti, se ustrezno utemelji v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

Izvzetje iz dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo na kliničnih podatkih v skladu s prvim pododstavkom, je odvisno od predhodnega dovoljenja pristojnega organa.

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 47 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in, kjer je to primerno, klinični učinkovitosti se povzamejo kot del poročila o kliničnih dokazih iz oddelka 3 dela A Priloge XII. Poročilo o kliničnih dokazih v zvezi z zadevnim pripomočkom se vključi ***ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji*** iz Priloge II.

Predlog spremembe

5. Podatki o znanstveni veljavnosti, analitični učinkovitosti in, kjer je to primerno, klinični učinkovitosti se povzamejo kot del poročila o kliničnih dokazih iz oddelka 3 dela A Priloge XII. Poročilo o kliničnih dokazih v zvezi z zadevnim pripomočkom se vključi v ***tehnično dokumentacijo*** iz Priloge II.

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 48 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Vse študije klinične učinkovitosti so načrtovane in opravljene tako, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje

Predlog spremembe

4. Vse študije klinične učinkovitosti so načrtovane in opravljene tako, da so zaščitene pravice, varnost in dobro počutje

udeležencev, ki sodelujejo v takih študijah klinične učinkovitosti, ter da bodo klinični podatki, zbrani v študiji klinične učinkovitosti, zanesljivi in pridobljeni z robustno metodo.

udeležencev, ki sodelujejo v takih študijah klinične učinkovitosti, ter da bodo klinični podatki, zbrani v študiji klinične učinkovitosti, zanesljivi in pridobljeni z robustno metodo. ***Za izvedbo intervencijske študije klinične učinkovitosti velja pregled ustreznega odbora za etiko.***

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 49 – odstavek 6 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

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. ***Za izvedbo intervencijske študije klinične učinkovitosti velja pregled ustreznega odbora za etiko.***

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 51 – 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. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 50, so dostopne le državam članicam

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. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 50 ***in točke (d) člena 51, ki so javno dostopne***, so dostopne le državam članicam

in Komisiji.

in Komisiji. ***Klinični podatki, zbrani v študiji iz priloge XII točke (2.3.3) 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. Nobenega razloga ni, da neodvisni raziskovalci ne bi imeli dostopa do podatkov o klinični učinkovitosti in neželenih dogodkih.

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 51 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 za določanje, ***katere druge informacije glede študij klinične učinkovitosti, 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) št. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]. ***Uporabi se člen 50(3) in (4).***

Predlog spremembe

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 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. [sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih].

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Če sponzor študijo klinične učinkovitosti spremeni tako, da bodo spremembe verjetno znatno vplivale na varnost ali pravice udeležencev oziroma na

Predlog spremembe

1. Če sponzor študijo klinične učinkovitosti spremeni tako, da bodo spremembe verjetno znatno vplivale na varnost ali pravice udeležencev oziroma na

ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih s študijo, o razlogih za spremembe in njihovi vsebini uradno obvesti zadevne države članice. Obvestilu je priložena posodobljena različica ustrezne dokumentacije iz Priloge XIII.

ponovljivost ali zanesljivost kliničnih podatkov, pridobljenih s študijo, o razlogih za spremembe in njihovi vsebini uradno obvesti zadevne države članice **in odbor za etiko**. Obvestilu je priložena posodobljena različica ustrezne dokumentacije iz Priloge XIII.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Člen 53 – 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 58

Predlog uredbe

Člen 54 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi študijo klinične učinkovitosti oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev študije klinične učinkovitosti oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi študije klinične učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek

Predlog spremembe

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi študijo klinične učinkovitosti oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev študije klinične učinkovitosti oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi študije klinične učinkovitosti iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek

elektronskega sistema iz člena 51 vsem državam članicam in Komisiji sporoči svojo odločitev in razloge zanjo.

elektronskega sistema iz člena 51 vsem državam članicam in Komisiji sporoči **ta dejstva ter** svojo odločitev in razloge zanjo.

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Sponzor v enem letu po koncu študije klinične učinkovitosti zadevnim državam članicam predloži povzetek rezultatov študije klinične učinkovitosti v obliki poročila o študiji klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dela A Priloge XII. Če poročila o študiji klinične učinkovitosti iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru protokol študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije klinične učinkovitosti skupaj z obrazložitvijo.

Predlog spremembe

3. Sponzor v enem letu po koncu študije klinične učinkovitosti zadevnim državam članicam predloži povzetek rezultatov študije klinične učinkovitosti v obliki poročila o študiji klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.3 dela A Priloge XII, **skupaj z vsemi podatki, zbranimi med študijo klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami.** Če poročila o študiji klinične učinkovitosti iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru protokol študije klinične učinkovitosti iz oddelka 2.3.2 dela A Priloge XII natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati študije klinične učinkovitosti skupaj z obrazložitvijo.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 56 – 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

Predlog spremembe

2. Zadevne države članice se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico **dogovorijo, katera**

članica ne želi biti država članica koordinatorica, 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 koordinatorice, je država članica koordinatorica tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorica postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, roki iz člena 49(2) začnejo teči dan po sprejetju.

od njih bo prevzela koordiniranje. **Države članice in Komisija se v okviru določb koordinacijske skupine za medicinske pripomočke dogovorijo o jasnih pravilih za določitev države članice koordinatorice.**

Obrazložitev

Rešitev iz besedila, ki ga je predlagala Komisija, omogočajo 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 koordinatorice lahko določi že predlagana Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s svojimi nalogami iz člena 80.

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) **resen** neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom za ocenjevanje učinkovitosti, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije, ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

Predlog spremembe

(a) **kakršen koli** neželeni dogodek, ki je vzročno povezan s pripomočkom za ocenjevanje učinkovitosti, primerjalnim pripomočkom ali postopkom študije, ali kadar je taka vzročna povezava razumno mogoča;

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

V primeru študije klinične učinkovitosti,

Predlog spremembe

V primeru klinične raziskave, za katero je

za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 56, sponzor vsak primer iz **odstavka 2** sporoči prek elektronskega sistema iz člena 51. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 56, sponzor vsak primer iz **odstavkov 1 in 2** sporoči prek elektronskega sistema iz člena 51. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 59 – odstavek 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 opredelitve zapleta v členu 2 (43) zajemati tudi neželene stranske učinke.

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 59 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 59 – 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, da imajo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti na voljo tudi druge oblike, s katerimi nacionalne pristojne organe obveščajo o sumih na zaplet.**

Obrazložitev

To bi lahko pomenilo omejitev za nekatere uporabnike, 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 66

Predlog uredbe

Člen 59 – 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 60, 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 ustrežnejšo sliko varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov.

Predlog spremembe 67

Predlog uredbe

Člen 60 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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** priglašeni organom, **zdravstvenim delavcem in neodvisnim medicinskim združenjem**. Podatki iz točk (a) do (e) člena 60(1) se ne obravnavajo kot zaupne poslovne informacije, **razen če je koordinacijska skupina za medicinske pripomočke nasprotnega mnenja**.

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 68

Predlog uredbe

Člen 60 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5a. Poročila in podatki iz člena 60(5) glede danega pripomočka se prav tako samodejno prenesejo po elektronskemu sistemu priglašeni organu, ki je izdal certifikat skladno s členom 43.

Obrazložitev

Povečati je treba in jasno določiti vključitev priglašeni organov v izmenjavo informacij med organi za nadzor trga. Priglašeni organi potrebujejo zlasti strnjene informacije, da lahko prepoznavajo trende, takoj upoštevajo nove informacije in se hitro in ustrezno odzovejo na dogodke in zaplete, in sicer v okviru samodejnih, usklajenih komunikacijskih postopkov.

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe

Člen 61 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če za poročila, prejeta v skladu s členom 59(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na **resen** zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 60, **razen če ni proizvajalec že poročal o istem zapletu.**

Predlog spremembe

Če za poročila, prejeta v skladu s členom 59(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 60.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi vključno s pregledom dokumentacije in fizikalnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. 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 **informacij**, ki so **potrebne** za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, **kadar je to potrebno in upravičeno**, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Neuporabne pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno.

Predlog spremembe

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, po potrebi vključno s pregledom dokumentacije in fizikalnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. 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**. Neuporabne pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno.

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 71

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Pristojni organi določijo inšpektorje, ki so pooblaščen za opravljanje pregledov iz odstavka 1. Pomagajo jim lahko strokovnjaki, ki jih imenujejo pristojni organi. Preglede opravljajo inšpektorji države članice, v kateri je gospodarski subjekt.

Obrazložitev

Pristojni organi bi morali določiti inšpektorje za opravljanje nadzornih dejavnosti.

Predlog spremembe 72

Predlog uredbe

Člen 65 – 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 odvijajo tudi v prostorih gospodarskega subjekta v tretji državi, če se pripomoček načrtuje 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 73

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5b. Po vsakem pregledu iz odstavka 1 ustrezni pristojni organ poroča gospodarskemu subjektu, ki je bil pregledan, o ravni 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 74

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5c. Komisija pripravi podrobne smernice o načelih izvajanja pregledov iz tega člena, ki vključujejo zlasti 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 75

Predlog uredbe

Člen 83 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračalne. Države članice

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje ***in dovolj odvračilen učinek***. Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in

obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

odvračalne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Predlog spremembe 76

Predlog uredbe

Člen 90 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Uporablja se od [*pet let* po datumu začetka veljavnosti].

Predlog spremembe

2. Uporablja se od [*tri leta* po datumu začetka veljavnosti].

Obrazložitev

Zaradi skladnosti s predlogom o medicinskih pripomočkih.

Predlog spremembe 77

Predlog uredbe

Priloga I – oddelek 17.2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

Obrazložitev

Iz oznake mora biti to jasno razvidno.

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe

Priloga V – oddelek 1 – odstavek 1 – točka 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

15. v primeru pripomočkov razreda C ali D povzetek varnosti in učinkovitosti;

Predlog spremembe

15. v primeru pripomočkov razreda C ali D povzetek varnosti in učinkovitosti *ter*

*popoln sklop podatkov, zbranih med
klinično študijo in kliničnim
spremljanjem po dajanju na trg;*

Predlog spremembe 79

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 80

Predlog uredbe Priloga VII – točka 2.3 – točka f – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(iii) Pripomočki, namenjeni prognozi

Obrazložitev

V molekularnem diagnostičnem sektorju je vse bolj običajna uporaba testov za prognostiko pri boleznih, kot sta na primer testa za rak dojk Mammaprint podjetja Agendia in Oncotype Dx podjetja Genomic Health, ki se uporabljata za napovedovanje verjetnosti, da se bo po operaciji rakavih bolnikov bolezen ponovila.

Predlog spremembe 81

Predlog uredbe Priloga VIII – oddelek 3.2 – točka d alineja 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

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

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 82

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 **razkrije**.

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 se proizvajalcu ne **sme razkriti. Priglašeni organ med potekom 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 okrepi potrebni nadzor 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 že z uredbo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.

Predlog spremembe 83

Predlog uredbe

Priloga VIII – oddelek 5.3 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

AD\940337SL.doc

Predlog spremembe

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

PE508.086v02-00

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 te 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 poda ugotovitve o skladnosti v zvezi s:**

- *splošnim opisom proizvoda,*
- *specifikacijo načrta, vključno z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev,*
- *s sistematskimi postopki, uporabljenimi za proces načrtovanja in tehnikami za nadzor, spremljanje in potrditev načrta pripomočka.*

Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjim preskušanjem ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami te 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 še obstoječe zahteve za oceno vloge proizvajalca, ki je opisana v prostovoljnem kodeksu ravnanja priglašениh organov.

Predlog spremembe 84

Predlog uredbe

Priloga VIII – oddelek 2 – točka 6 – točka 6.2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. Končno odločitev **predloži** zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji. Certifikat o pregledu

Predlog spremembe

(e) Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva morebitno mnenje zadevnega pristojnega organa za zdravila ali Agencije. **Če se priglašeni organ s tem stališčem ne strinja, predloži utemeljitev** za končno odločitev

načrta se izda v skladu s točko (d) oddelka 6.1.;

zadevnemu pristojnemu organu za zdravila ali Agenciji. **Če dogovor ni dosežen, se zadeva predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.** Certifikat o pregledu načrta se izda v skladu s točko (d) oddelka 6.1.;

Obrazložitev

Po predlogu priglasi organ „ustrezno upošteva“ mnenje Agencije (Priloga VIII, 6.2(e)). To omogoča različne razlage in čeprav priglasi organ ni dolžan sprejeti mnenja Agencije, se zdi precej malo verjetno, da ga ne bi upošteval. Zato je treba opredeliti, kaj se zgodi, če so ocene Agencije in priglasi organa neskladne.

Predlog spremembe 85

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 1 – točka 1.2.1 – točka 1.2.1.4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1.2.1.4 **Podatki** o analitični učinkovitosti se **povzamejo v** poročilu o kliničnih dokazih.

Predlog spremembe

1.2.1.4 **Popoln sklop podatkov** o analitični učinkovitosti se **priloži k** poročilu o kliničnih dokazih **in se lahko v njem povzame.**

Obrazložitev

Za namene ustreznega nadzora; omenjeni sklop podatkov že obstaja in ne pomeni dodatnega bremena.

Predlog spremembe 86

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 1 – točka 1.2.2 – točka 1.2.2.5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1.2.2.5 **Podatki** o klinični učinkovitosti se **povzamejo v** poročilu o kliničnih dokazih.

Predlog spremembe

1.2.2.5 **Popoln sklop podatkov** o klinični učinkovitosti se **priloži k** poročilu o kliničnih dokazih **in se lahko v njem povzame.**

Obrazložitev

Za namene ustreznega nadzora; omenjeni sklop podatkov že obstaja in ne pomeni dodatnega bremena.

Predlog spremembe 87

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 1 – točka 1.2.2 – točka 1.2.2.6 - alineja 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– za pripomočke razreda C v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije in ustrezne podrobnosti protokola študije;

Predlog spremembe

– za pripomočke razreda C v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije in ustrezne podrobnosti protokola študije **ter popoln sklop podatkov**;

Predlog spremembe 88

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 1 – točka 1.2.2 – točka 1.2.2.6 - alineja 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

– za pripomočke razreda D v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije, ustrezne podrobnosti protokola študije in posamezne podatkovne točke.

Predlog spremembe

– za pripomočke razreda D v skladu s pravili iz Priloge VII poročilo o študiji klinične učinkovitosti vključuje metode za analizo podatkov, sklep študije, ustrezne podrobnosti protokola študije in posamezne podatkovne točke **ter popoln sklop podatkov**;

Predlog spremembe 89

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 2 – točka 2.2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Vsaka faza študije klinične učinkovitosti,

Predlog spremembe

Vsaka faza študije klinične učinkovitosti,

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

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. svetovni zdravniški skupščini 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 potrди zadevni odbor za etiko po pregledu.***

Predlog spremembe 90

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 2 – točka 2.3 – točka 2.3.3 - odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

„Poročilo o študiji klinične učinkovitosti“, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščen oseba, vsebuje dokumentirane informacije o protokolu, rezultatih in sklepih študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in sklepi so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na dodatne dokumente. Kot je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe ali odstopanja od protokola in izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami.

Predlog spremembe 91

Predlog uredbe

Priloga XII – oddelek 1 – točka 3 – točka 3.3

Predlog spremembe

„Poročilo o študiji klinične učinkovitosti“, ki ga podpiše zdravnik ali druga pooblaščen oseba, vsebuje dokumentirane informacije o protokolu, rezultatih in sklepih študije klinične učinkovitosti, vključno z negativnimi ugotovitvami. Rezultati in sklepi so pregledni, nepristranski in klinično relevantni. Poročilo vsebuje zadostne informacije, da ga lahko razume neodvisna stran brez sklicevanja na dodatne dokumente. Kot je ustrezno, poročilo vključuje tudi vse spremembe ali odstopanja od protokola in izključitve podatkov z ustreznimi utemeljitvami. ***Poročilu je priloženo poročilo o kliničnih dokazih, kot je opisano v točki 3.1, dostopno pa je prek elektronskega sistema iz člena 51.***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3.3 **Klinični dokazi** in njihova dokumentacija se posodablja v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi pri izvajanju proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(5), ki vključuje načrt za spremljanje pripomočka po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge.

Predlog spremembe

3.3 **Podatki kliničnih dokazov** in njihova dokumentacija se posodablja v celotni življenjski dobi zadevnega pripomočka s podatki, pridobljenimi pri izvajanju proizvajalčevega načrta nadzora po dajanju na trg iz člena 8(5), ki vključuje načrt za spremljanje pripomočka po dajanju na trg v skladu z delom B te priloge. **Podatki kliničnih dokazov in njihove nadaljnje posodobitve na podlagi spremljanja po dajanju na trg so dostopni prek elektronskih sistemov iz člena 51 in 60.**

POSTOPEK

Naslov	In vitro diagnostični medicinski pripomočki		
Referenčni dokumenti	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(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		
Obravnavana v odboru	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Datum sprejetja	18.6.2013		
Izid končnega glasovanja	+: -: 0:	31 0 4	
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, 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		