

16.10.2013

A7-0324/363

Änderungsantrag 363
Holger Kraemer
im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht
Dagmar Roth-Behrendt
Medizinprodukte
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

A7-0324/2013

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42a) Bei Medizinprodukten mit hohem Risiko, wie zum Beispiel Produkten der Klasse III, implantieren waren Produkten und Produkten, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel abzugeben, bei denen ein Versagen oder eine Fehlfunktion gravierende Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit hätte, sollte die Konformitätsbewertung in die Zuständigkeit der besonderen benannten Stellen fallen. Diese besonderen benannten Stellen sollten von der EMA auf der Grundlage der erhöhten Anforderungen an die Qualifizierung und Ausbildung des Personals gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5a benannt werden. Die besonderen benannten Stellen sollten sich in einem Netzwerk zusammenfinden, um insbesondere bewährte Verfahrensweisen auszutauschen und für Konvergenz bei ihrer Tätigkeit zu sorgen. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt eine Stellungnahme zur Belastbarkeit der klinischen Daten mittels Bewertungen in bestimmten Fällen ab. Sobald die neuen Vorschriften vollständig umgesetzt sind und insbesondere auf alle benannten Stellen angewendet werden und wenn gemeinsame technische Standards

AM\1006927DE.doc

PE519.332v01-00

DE

In Vielfalt geeint

DE

*entwickelt worden sind, sollte die
Notwendigkeit einer solchen zusätzlichen
Bewertung zurückgehen. Die Kommission
sollte deshalb das Funktionieren des
zusätzlichen Bewertungsverfahrens und
die damit erworbenen Erfahrungen nach
5 Jahren überprüfen, um zu beurteilen,
ob es weiter eingeschränkt werden kann.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/364

Änderungsantrag 364
Holger Kraher
im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht
Dagmar Roth-Behrendt
Medizinprodukte
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

A7-0324/2013

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(42b) Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sollte aus klinischen Sachverständigen für die medizinischen Fachgebiete, die für das bewertete Medizinprodukt von Belang sind, einem Vertreter der EMA und einem Vertreter der Patientenorganisationen zusammengesetzt sein. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte sollte auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder der Kommission zusammentreten, und in seinen Sitzungen sollte ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führen. Die Kommission sollte das Sekretariat und die Arbeit des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte logistisch unterstützen.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/365

Änderungsantrag 365
Holger Kraher
im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht
Dagmar Roth-Behrendt
Medizinprodukte
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

A7-0324/2013

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 78b

Bewertungsausschuss Medizinprodukte

1. Hiermit wird gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverstands, der Unparteilichkeit, der Transparenz und der Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte eingerichtet.

2. Bei der Durchführung einer klinischen Bewertung eines spezifischen Produkts setzt sich der Bewertungsausschuss Medizinprodukte wie folgt zusammen:

- mindestens fünf klinische Sachverständige auf dem Gebiet, für das eine klinische Bewertung und Empfehlung ersucht wurde;***
- ein Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA);***
- ein Vertreter der Kommission;***
- ein Vertreter von Patientenorganisationen, der von der Kommission nach einem Aufruf zur Interessenbekundung in einem transparenten Verfahren für eine dreijährige Amtsperiode, die verlängert werden kann, ernannt wird.***

AM\1006927DE.doc

PE519.332v01-00

Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte sollte auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission zusammentreten, und in ihren Sitzungen führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz.

Die Kommission sorgt dafür, dass die Zusammensetzung des Bewertungsausschusses Medizinprodukte dem für den Zweck der klinischen Bewertung und Empfehlung erforderlichen Sachverstand entspricht.

Die Kommission stellt das Sekretariat dieses Ausschusses.

3. Um das notwendige klinische Fachwissen bereitzustellen, richtet die Kommission eine Gruppe klinischer Sachverständiger für die medizinischen Fachbereiche ein, die für die vom Bewertungsausschuss Medizinprodukte bewerteten Medizinprodukte relevant sind.

Nach einem EU-weiten Aufruf zur Interessenbekundung mit einer von der Kommission erstellten klaren Definition des erforderlichen Profils kann jeder Mitgliedstaat einen Sachverständigen für die Durchführung der klinischen Bewertung vorschlagen. Auf die Veröffentlichung der Aufforderung wird in breitem Umfang aufmerksam gemacht. Jeder Sachverständige wird von der Kommission für eine dreijährige Amtsperiode zugelassen, die verlängert werden kann. Die Kommission stellt klinische Sachverständige insbesondere für die folgenden Bereiche zusammen:

- Anästhesiologie;*
- Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung;*
- Bluttransfusion und Transplantation;*
- Kardiologie;*
- übertragbare Krankheiten;*

- Zahnmedizin;
- Dermatologie;
- Hals-Nasen-Ohren (HNO);
- Endokrinologie;
- Gastroenterologie;
- allgemeine/plastische Chirurgie;
- genetische Medizin;
- Nephrologie/Urologie;
- Neurologie;
- Geburtshilfe/Frauenheilkunde;
- Onkologie;
- Augenheilkunde;
- Orthopädie;
- physikalische Medizin;
- Pulmologie/Pneumologie;
- Radiologie.

Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Sachkenntnis und Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet ausgewählt. Sie erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Sie sind vollkommen unabhängig und dürfen Weisungen von einer Regierung, einer benannten Stelle oder einem Hersteller weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der unter Buchstabe a dieses Artikels genannten Fachgebiete zu erlassen.

4. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte erfüllt die Aufgaben gemäß Artikel 44a. Bei der Annahme

seiner klinischen Bewertung und Empfehlung bemühen sich die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte nach Möglichkeit darum, einen Konsens zu erzielen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Abweichende Standpunkte werden dem Standpunkt des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte beigelegt.

5. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren festgelegt sind:

- die Annahme der Stellungnahmen, auch in dringenden Fällen;*
- die Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/366

Änderungsantrag 366

Holger Krahrmer

im Namen der ALDE-Fraktion

Bericht

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Medizinprodukte

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 80

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Koordinierungsgruppe
Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

Die Koordinierungsgruppe
Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

(a) Mitwirkung an der Bewertung
antragstellender
Konformitätsbewertungsstellen und
benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

***(-a) Abgabe von regulatorischen
Stellungnahmen auf der Grundlage einer
klinischen Bewertung gemäß Artikel 44a
(Bewertungsverfahren in bestimmten
Fällen);***

(a) Mitwirkung an der Bewertung
antragstellender
Konformitätsbewertungsstellen und
benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

***(aa) Festlegung und Dokumentation
wichtiger Grundsätze der Zuständigkeit
und Qualifikation, der Auswahl- und
Zulassungsverfahren für an
Konformitätsbewertungstätigkeiten
beteiligtes Personal (Fachkenntnisse,
Erfahrung und andere erforderliche
Kompetenzen) sowie der erforderlichen
(anfänglichen und fortlaufenden)
Fortbildungsmaßnahmen. Die
Qualifikationskriterien berücksichtigen
die verschiedenen Aufgabenbereiche
innerhalb des
Konformitätsbewertungsprozesses sowie
die vom Umfang der Benennung erfassten
Produkte, Technologien und Gebiete;***

***(ab) Bewertung und Genehmigung der
Kriterien der zuständigen Behörden der***

AM\1006927DE.doc

PE519.332v01-00

Mitgliedstaaten hinsichtlich Buchstabe aa dieses Artikels;

(ac) Überwachung der Koordinierungsgruppe benannter Stellen gemäß Artikel 39;

(ad) Unterstützung der Kommission bei der Aufgabe, alle 6 Monate einen Überblick über die Vigilanzdaten und Marktüberwachungsaktivitäten einschließlich aller präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen bereitzustellen. Diese Informationen sind über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zugänglich;

(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;

(c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen;

(d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung;

(e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

(f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Medizinprodukte.

(c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen;

(d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung;

(e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

(f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Medizinprodukte.

Or. en

