

16. 10. 2013

A7-0327/255

**Pozměňovací návrh 255**  
**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**  
**Peter Liese**  
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2012**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 59 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(59c) Genetické testy s sebou mohou nést určité riziko pro pacienty, nejsou-li prováděny v řádném rámci zdravotní péče. Dopady výsledku genetického testu zaměřeného na předvídaní vývoje mohou pro pacienta znamenat psycho-sociální rizika, a tyto testy by tudíž měly být prováděny při řádném zohlednění těchto dopadů a s poskytnutím vhodných informací a případně i poradenství ze strany osob, které mají kvalifikaci, jež je k tomuto poradenství opravňuje. Členské státy by měly zajistit, že budou dodrženy platné právní, etické a profesní standardy. Komise a členské státy by měly zajistit, aby byla prostřednictvím stanovení vhodného rámce vyřešena otázka rizik, které s sebou nese přímý prodej zákazníkům a prodej on-line, jakož i dopady tohoto typu prodeje na politiky členských států v oblasti předepisování léků.**

Or. en

16. 10. 2013

A7-0327/256

**Pozměňovací návrh 256**

**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**

**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2012

**Návrh nařízení**

**Článek 4 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 4b**

**Genetické testování**

**1. Do jednoho roku ode dne vstupu v platnost tohoto nařízení vypracuje Komise v konzultaci s členskými státy a zúčastněnými stranami obecné pokyny ohledně bezpečného využívání genetického testování v rámci poskytování zdravotní péče, přičemž zohlední obecné pokyny OECD pro zajištění kvality při genetickém testování a také potřebu zajistit bezpečnost pacientů a důvěrnost údajů prostřednictvím vhodných strategií informování a poradenství.**

**Tyto obecné pokyny zohlední vývoj trhu, jako jsou např. přímý prodej spotřebitelům, včetně prodeje on-line, a dopad tohoto prodeje na domácí politiky v oblasti předepisování léků.**

**2. Ustanovení tohoto článku týkající se využívání zdravotnických prostředků pro účely genetického testování členskými státy nebrání v zachování nebo zavádění přísnějších vnitrostátních předpisů v této oblasti z důvodu ochrany veřejného zdraví.**

Or. en

AM\1007017CS.doc

PE519.335v01-00

16. 10. 2013

A7-0327/257

**Pozměňovací návrh 257**

**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**

**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2012**

**Návrh nařízení**

**Článek 41 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 41c**

***Síť zvláštních oznámených subjektů***

***1. Komise a koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) zavedou, koordinují a řídí síť zvláštních oznámených subjektů, kterým rovněž poskytnou vhodné prostory.***

***2. Síť sleduje tyto cíle:***

***a) pomoci realizovat potenciál evropské spolupráce v oblasti vysoce specializovaných zdravotnických technologií týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;***

***b) přispívat ke shromažďování poznatků týkajících se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;***

***c) podpořit vývoj referenčních hodnot pro posuzování shody a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v síti i mimo ni;***

***d) pomáhat určit experty v inovativních oblastech;***

***e) vytvořit a aktualizovat pravidla pro střet zájmů; a***

*f) nalézt společná řešení podobných výzev týkajících se provádění postupů hodnocení souladu v oblasti inovativních technologií;*

*g) vymežit a oznámit významné nesrovnalosti mezi jednotlivými hodnoceními souladu provedenými různými zvláštními oznámenými subjekty, pokud jde o ve své podstatě podobné prostředky a sdělit tyto nesrovnalosti MDCG.*

*3. Setkání sítě jsou svolávána, kdykoli o to požádají alespoň dva členové sítě nebo agentura EMA. Sít' se schází nejméně dvakrát ročně.*

Or. en

16. 10. 2013

A7-0327/258

**Pozměňovací návrh 258**

**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**

**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2012**

**Návrh nařízení**

**Článek 44 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 44a (nový)**

***Dodatečný postup hodnocení  
u výjimečných případů***

***1. Zvláštní oznámené subjekty oznámí Komisi žádosti o posuzování shody v případě prostředků třídy D, neexistuje-li příslušná společná technická specifikace, s výjimkou žádostí o obnovení nebo doplnění stávajících certifikátů. K oznámení je přiložen návrh návodu k použití uvedený v příloze I oddíle 17.3 a návrh souhrnu bezpečnosti a klinické funkce uvedený v článku 24. Zvláštní oznámený subjekt ve svém oznámení uvede předpokládané datum, k němuž má být posuzování shody dokončeno. Komise neprodleně předá oznámení a přiložené dokumenty koordinační skupině pro zdravotnické prostředky (MDCG), která se k němu vyjádří. Při vypracovávání svého stanoviska může MDCG požádat koordinační skupinu výboru pro posuzování zdravotnických prostředků (ACMD), uvedenému v článku 76b o klinické hodnocení.***

***2. Do 20 dnů od obdržení informací uvedených v odstavci 1 může koordinační skupina pro zdravotnické prostředky požádat zvláštní oznámený subjekt***

AM\1007017CS.doc

PE519.335v01-00

*o předložení následujících dokumentů před vydáním certifikátu:*

*– zprávu o klinických důkazech a zprávu o studii klinické funkce uvedené v příloze XII;*

*– údaje získané následným sledováním po uvedení na trh uvedeným v příloze XII; a*

*– jakékoli informace ohledně uvedení nebo neuvedení prostředku na trh ve třetích zemích, a případně výsledky hodnocení provedeného příslušnými orgány těchto zemí.*

*Členové koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky rozhodnou o individuálním posouzení žádostí zejména na základě následujících kritérií:*

*a) novost prostředku a případný významný klinický nebo zdravotní dopad;*

*b) nepříznivá změna v profilu přínosů/rizik u konkrétní kategorie nebo skupiny prostředků vzhledem k vědecky opodstatněným obavám týkajícím se zdraví, pokud jde o složky nebo zdrojový materiál nebo dopad na zdraví v případě poruchy;*

*c) zvýšená míra závažných nežádoucích příhod hlášených v souladu s článkem 61, pokud jde o konkrétní kategorie nebo skupinu prostředků.*

*S ohledem na technický pokrok a veškeré další informace, které budou k dispozici, se Komise zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny nebo doplnění těchto kritérií.*

*Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky ve své žádosti uvede vědecky opodstatněný důvod související se zdravím pro volbu zvláštního požadavku.*

*Pokud koordinační skupina pro zdravotnické prostředky nepožádá ve lhůtě 20 dní o informace uvedené v odstavci 1, zahájí zvláštní oznámený subjekt postup posuzování shody.*

*3. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky po konzultaci výboru pro posuzování zdravotnických prostředků vydá stanovisko k dokumentům uvedeným v odstavci 2, a to nejpozději do 60 dnů po jejich předložení. V rámci tohoto období a nejpozději 30 dnů od předložení může výbor pro posuzování zdravotnických prostředků prostřednictvím koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky požádat o dodatečné informace, které jsou na základě vědecky opodstatněných důvodů nezbytné pro analýzu dokumentů uvedených v odstavci 2. To může zahrnovat žádost o vzorky nebo inspekci na místě v provozních prostorách výrobce. Dokud nejsou předloženy dodatečné požadované informace, přerušuje se období pro připomínky uvedené v první větě tohoto odstavce. Následnými žádostmi o dodatečné informace ze strany koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky se nepřerušuje období pro předkládání připomínek.*

*4. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky ve svém stanovisku zohlední klinické hodnocení výboru pro posuzování zdravotnických prostředků. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky může doporučit změny dokumentů uvedených v odstavci 2.*

*5. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky uvědomí Komisi, zvláštní oznámený subjekt a výrobce o svém stanovisku.*

*6. Ve lhůtě 15 dnů od obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 5 se zvláštní oznámený subjekt vyjádří, zda se stanoviskem koordinační skupiny pro*

*zdravotnické prostředky souhlasí. Pokud nesouhlasí, může skupině předložit písemné oznámení s žádostí o provedení přezkumu stanoviska. V tom případě zašle zvláštní oznámený subjekt koordinační skupině pro zdravotnické prostředky podrobné odůvodnění žádosti do 30 dnů po obdržení stanoviska. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky tyto informace okamžitě předá Komisi.*

*Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky přezkoumá své stanovisko do 30 dnů po obdržení odůvodnění žádosti. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.*

*7. Neprodleně po přijetí konečného stanoviska jej koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zašle Komisi, zvláštnímu oznámenému subjektu a výrobcí.*

*8. Pokud je stanovisko koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky příznivé, může zvláštní oznámený subjekt přistoupit k certifikaci.*

*Je-li však toto příznivé stanovisko koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky podmíněno přijetím zvláštních opatření (např. přepracování plánu následného klinického sledování po uvedení na trh, časově omezená certifikace), zvláštní oznámený subjekt vydá prohlášení o shodě pouze pod podmínkou, že tato opatření budou přijata.*

*Po přijetí příznivého stanoviska Komise vždy přezkoumá možnost přijmout společné technické standardy pro dotčený prostředek nebo skupinu prostředků, a je-li to možné, tyto standardy také přijme.*

*V případě negativního stanoviska koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky nevydá zvláštní oznámený subjekt prohlášení o shodě. Zvláštní*



*oznámený subjekt nicméně může předložit nové informace v reakci na vysvětlení obsažené v posouzení koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Jsou-li tyto nové informace výrazně odlišné od informací, které byly předloženy dříve, koordinační skupina pro zdravotnické prostředky žádost přezkoumá.*

*Na žádost výrobce Komise uspořádá slyšení, v jehož rámci bude možné diskutovat o vědeckých důvodech, které vedly k vydání nepříznivého vědeckého posouzení, a o případných opatřeních, která může výrobce přijmout, nebo údajích, jež může předložit, a reagovat tak na výtky koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky.*

*9. Komise je zmocněna přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85 s cílem stanovit zvláštní kategorie nebo skupiny prostředků, které jsou jiné než prostředky uvedené v odstavci 1, na které se v předem vymezeném časovém období použijí odstavce 1 až 8, považuje-li to za nezbytné pro ochranu bezpečnosti pacientů a veřejného zdraví.*

*Opatření podle tohoto odstavce mohou být odůvodněna pouze jedním nebo více kritérii uvedenými v odstavci 2.*

*10. Komise zveřejní shrnutí stanoviska uvedeného v odstavcích 6 a 7 veřejnosti. Nesmí zveřejnit žádné osobní údaje ani důvěrné informace obchodní povahy.*

*11. Pro účely tohoto článku zřídí Komise technickou infrastrukturu pro výměnu údajů elektronickými prostředky mezi koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, zvláštními oznámenými subjekty a výborem pro posuzování zdravotnických prostředků a mezi tímto výborem a Komisí samotnou.*

***12. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit postupy a procedurální aspekty týkající se předkládání a analýzy dokumentace poskytované v souladu s tímto článkem. Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 84 odst. 3.***

***13. Dotčený podnik nenese dodatečné náklady, které vzniknou z důvodu tohoto hodnocení.***

Or. en

16. 10. 2013

A7-0327/259

**Pozměňovací návrh 259**

**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**

**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2012**

**Návrh nařízení**

**Článek 76 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 76b**

***Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků***

***1. Zřizuje se výbor pro posuzování zdravotnických prostředků, který se řídí zásadami nejvyšší vědecké způsobilosti, nestrannosti, transparentnosti, a vyhýbá se potenciálnímu střetu zájmu.***

***2. Při provádění klinického hodnocení se výbor pro posuzování zdravotnických prostředků skládá z těchto členů:***

***– nejméně pět klinických odborníků v oboru, v němž byla podána žádost o klinické hodnocení a doporučení;***

***– jeden zástupce EMA;***

***– jeden zástupce Komise;***

***– jeden zástupce organizací pacientů jmenovaný Komisí transparentním postupem na základě výzvy k vyjádření zájmu na tříleté funkční období, které může být prodlouženo.***

***Výbor pro hodnocení zdravotnických prostředků se schází na žádost koordinační skupiny pro zdravotnické***

*prostředky a Komise a jejím schůzím  
předsedá zástupce Komise.*

*Komise zajistí, aby složení výboru pro  
hodnocení zdravotnických prostředků  
zaručovalo odborné znalosti potřebné pro  
provádění klinického hodnocení  
a vydávání doporučení.*

*Komise zajišťuje sekretariát tohoto  
výboru.*

*3. Komise vypracuje seznam klinických  
odborníků v lékařských oborech  
relevantních pro diagnostické  
zdravotnické prostředky in vitro, které  
výbor pro hodnocení zdravotnických  
prostředků posuzuje.*

*Za účelem provedení klinického  
hodnocení a vydání doporučení může  
členský stát jmenovat jednoho odborníka  
na základě celounijní výzvy k vyjádření  
zájmu, přičemž Komise přesně vymezí  
požadovaný profil. Zveřejněná výzva musí  
mít širokou publicitu. Každého odborníka  
schválí Komise na tříleté funkční období,  
které může být prodlouženo.*

*Členové výboru pro hodnocení  
zdravotnických prostředků jsou vybírání  
na základě svých kompetencí a zkušeností  
v daném oboru. Svě úkoly vykonávají  
nestranně a objektivně. Jsou zcela  
nezávislí a neřídí se pokyny od žádné  
vlády, oznámeného subjektu či výrobce.  
Každý člen vypracuje prohlášení  
o zájmech, které se zveřejní.*

*S ohledem na technický pokrok a veškeré  
další informace, které budou případně  
k dispozici, má Komise pravomoc  
přijmout akty v přenesené pravomoci  
v souladu s článkem 85, kterými změni  
nebo doplní obory uvedené v prvním  
pododstavci.*

*4. Výbor pro posuzování zdravotnických  
prostředků plní úkoly vymezené v článku  
44a. Při přijímání svých klinických*

*hodnocení a doporučení se členové výboru pro hodnocení zdravotnických prostředků snaží všemi prostředky dosáhnout vzájemné shody. Pokud nelze shody dosáhnout, rozhoduje výbor většinou svých členů. Případná odlišná stanoviska se připojí ke stanovisku výboru pro hodnocení zdravotnických prostředků.*

*5. Výbor pro posuzování zdravotnických prostředků přijme svůj jednací řád, který stanoví zejména postupy pro:*

*– přijímání stanovisek včetně naléhavých situací;*

*– delegování úkolů na ohlašující a spoluohlašující členy.*

Or. en

16. 10. 2013

A7-0327/260

**Pozměňovací návrh 260**

**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**

**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2012**

**Návrh nařízení**

**Článek 77**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Úkoly koordinační skupiny pro  
zdravotnické prostředky***

Koordinační skupina pro zdravotnické  
prostředky má tyto úkoly:

a) podílet se na posuzování žádajících  
subjektů posuzování shody a oznámených  
subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly  
IV;

Koordinační skupina pro zdravotnické  
prostředky má tyto úkoly:

***-a) vydávat regulační stanoviska na  
základě vědeckých hodnocení určitých  
typů diagnostických zdravotnických  
prostředků in vitro podle článku 44a;***

a) podílet se na posuzování žádajících  
subjektů posuzování shody a oznámených  
subjektů v souladu s ustanoveními kapitoly  
IV;

***aa) zavést a zdokumentovat zásady vysoké  
úrovně způsobilosti a kvalifikace  
a postupy výběru a pověřování osob  
zapojených do činností v rámci  
posuzování shody (znalosti, zkušenosti  
a jiné požadované schopnosti)  
a požadovanou odbornou přípravu  
(počáteční a průběžná odborná příprava);  
kvalifikační kritéria se musí týkat různých  
funkcí v rámci postupu posuzování shody  
a rovněž prostředků, technologií a oblastí,  
na které se vztahuje rozsah jmenování;***

***ab) přezkoumávat a schvalovat kritéria  
příslušných orgánů členských států***

AM\1007017CS.doc

PE519.335v01-00

*týkající se písm. aa);*

*ac) dohlížet na koordinační skupinu  
oznámených subjektů uvedených v článku  
37;*

*ad) napomáhat Komisi při vypracování  
přehledu údajů o vigilanci a činnosti  
dozoru nad trhem, včetně všech přijatých  
preventivních opatření v oblasti ochrany  
zdraví, přičemž tento přehled se sestavuje  
každých šest měsíců. Tyto informace se  
zpřístupní prostřednictvím evropské  
databanky uvedené v článku 25.*

*b) podílet se na kontrole některých  
posuzování shody v souladu s článkem 44;*

c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, používání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení ze strany výrobců a posuzování ze strany oznámených subjektů;

d) asistovat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech v oblastech klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem;

e) zajišťovat poradenství a pomáhat Komisi na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;

f) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o zdravotnické prostředky v členských státech.

c) podílet se na vypracování pokynů za účelem zajištění účinného a harmonizovaného provádění tohoto nařízení, zejména pokud jde o jmenování a monitorování oznámených subjektů, používání obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost a provádění klinického hodnocení ze strany výrobců a posuzování ze strany oznámených subjektů;

d) asistovat příslušným orgánům členských států při jejich koordinačních činnostech v oblastech klinických zkoušek, vigilance a dozoru nad trhem;

e) zajišťovat poradenství a pomáhat Komisi na její žádost při posuzování jakýchkoli otázek týkajících se provádění tohoto nařízení;

f) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o *diagnostické* zdravotnické prostředky *in vitro* v členských státech.

Or. en

16. 10. 2013

A7-0327/261

**Pozměňovací návrh 261**

**Rebecca Taylor**  
za skupinu ALDE

**Zpráva**

**Peter Liese**

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

**A7-0327/2012**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 40 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(40a) Klinická expertíza a specializované znalosti o produktech v rámci oznámených subjektů, zvláštních oznámených subjektů a koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky musí odpovídat specifikacím diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Kliničtí odborníci musí mít znalosti v oblasti klinické interpretace výsledků diagnostiky in vitro, metrologie a správné laboratorní praxe. Kliničtí odborníci a produktoví specialisté by měli mít mimo jiné znalosti z virologie, hematologie, klinické analytiky a genetiky.***

Or. en