



EIROPAS PARLAMENTS

2009 - 2014

---

*Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja*

---

**2012/0266(COD)**

12.4.2013

**\*\*\*I**

## **ZIŅOJUMA PROJEKTS**

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referente: *Dagmar Roth-Behrendt*

### ***Izmantoto apzīmējumu skaidrojums***

- \* Apspriežu procedūra
- \*\*\* Piekrišanas procedūra
- \*\*\*I Parastā likumdošanas procedūra (pirmais lasījums)
- \*\*\*II Parastā likumdošanas procedūra (otrais lasījums)
- \*\*\*III Parastā likumdošanas procedūra (trešais lasījums)

(Norādītā procedūra pamatojas uz akta projektā ierosināto juridisko pamatu.)

### ***Grozījumi akta projektā***

Izmaiņas, kas ar Parlamenta grozījumiem izdarītas akta projektā, ir iezīmētas **treknā slīprakstā**. Teksts, kas iezīmēts *parastā slīprakstā*, tehniskajiem dienestiem norāda tās akta projekta daļas, kurās ierosināti labojumi, lai sagatavotu galīgo teksta redakciju (piemēram, nepārprotami kļūdainas teksta daļas vai to izlaidumi kādā no valodām). Šos ierosinātos labojumus apstiprina attiecīgie tehniskie dienesti.

Informācijas bloka, ko ievieto pirms katra grozījuma attiecībā uz spēkā esošu aktu, kuru plānots grozīt ar attiecīgo akta projektu, trešajā un ceturtajā rindā attiecīgi norāda spēkā esošo aktu un tā atbilstīgo teksta vienību. Daļas, kas tiek pārņemtas no tādas spēkā esoša akta teksta vienības, kura netiek grozīta ar attiecīgo akta projektu, bet kuru Parlaments nodomājis grozīt, iezīmē **treknrakstā**. Iespējamos šādu teksta daļu svītrojumus apzīmē šādi: [...].

## SATURA RĀDĪTĀJS

	<b>Lpp.</b>
EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS .....	5
PASKAIDROJUMS.....	106



## EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

*Eiropas Parlaments,*

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2012)0542),
  - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C7-0318/2012),
  - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
  - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2013. gada 14. februāra atzinumu<sup>1</sup>,
  - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
  - ņemot vērā Reglamenta 55. pantu,
  - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu, kā arī Nodarbinātības un sociālo lietu komitejas un Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komitejas atzinumus (A7-0000/2013),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
  2. prasa Komisijai priekšlikumu iesniegt atkārtoti, ja tā ir paredzējusi šo priekšlikumu būtiski grozīt vai aizstāt ar citu tekstu;
  3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

### Grozījums Nr. 1

#### Regulas priekšlikums

#### 3. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(3) Lai uzlabotu veselības aizsardzību un

(3) Lai uzlabotu veselības aizsardzību un

---

<sup>1</sup> OV C 0, 0.0.0000., 0. lpp.

drošību, ir būtiski jāpastiprina tādi esošās regulatīvās pieejas pamatelementi kā paziņoto institūciju uzraudzība, atbilstības novērtējuma procedūras, klīniskie pētījumi un klīniskā izvērtēšana, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

drošību, ir būtiski jāpastiprina tādi esošās regulatīvās pieejas pamatelementi kā paziņoto institūciju uzraudzība, atbilstības novērtējuma procedūras, klīniskie pētījumi un klīniskā izvērtēšana, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus **saistībā ar tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru**, kas attiecībā uz ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

Or. en

## Grozījums Nr. 2

### Regulas priekšlikums

#### 7. apsvērums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(7) Šīs regulas *tvērumam* vajadzētu būt skaidri nodalītai no citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, kosmētikas līdzekļi un pārtika. ***Tāpēc Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu, būtu jāgroza, lai no tās darbības jomas tiktu izslēgtas medicīniskās ierīces.***

##### *Grozījums*

(7) Šīs regulas *darbības jomai* vajadzētu būt skaidri nodalītai no citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, kosmētikas līdzekļi un pārtika. ***Tā kā atsevišķos gadījumos medicīniskās ierīces ir grūti nošķirt no kosmētikas līdzekļiem, zālēm vai pārtikas produktiem, iespēja pieņemt ES mēroga lēmumu par izstrādājuma tiesisko statusu būtu jāparedz Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem, Direktīvā 2004/27/EK par cilvēkiem paredzētām zālēm, Regulā (EK) Nr. 178/2002 par pārtikas aprites tiesību aktiem un pārtikas nekaitīgumu un Direktīvā 2002/46/EK par uztura bagātinātājiem. Tāpēc minētie Savienības tiesību akti būtu jāgroza.***

Or. en

### Grozījums Nr. 3

#### Regulas priekšlikums 8. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(8) *Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Vajadzības gadījumā lēmumu par to, vai uz izstrādājumu attiecas medicīniskās ierīces vai medicīniskās ierīces piederuma definīcija, var pieņemt Komisija, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Tā kā atsevišķos gadījumos ir grūti nošķirt medicīniskās ierīces un kosmētikas līdzekļus, Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem būtu jāparedz arī iespēja pieņemt ES mēroga lēmumu par ražojuma tiesisko statusu.*

*Grozījums*

(8) *Lai nodrošinātu visās dalībvalstīs saskaņotu klasifikāciju, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem, Komisijai būtu jālemj, vai izstrādājums vai izstrādājumu grupa ietilpst šīs regulas darbības jomā, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.*

Or. en

*Pamatojums*

*Lai visās dalībvalstīs nodrošinātu skaidru, saskaņotu un vienotu izstrādājumu klasifikāciju, Komisijai, nevis dalībvalstīm, būtu jānosaka, vai izstrādājums(-i) ietilpst šīs regulas darbības jomā.*

### Grozījums Nr. 4

#### Regulas priekšlikums 8.a apsvērums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(8a) *Ir jāizveido daudzdisciplīnu Padomdevēja komiteja, kurā darbojas eksperti un ieinteresēto personu un pilsoniskās sabiedrības organizāciju pārstāvji, lai vajadzības gadījumā sniegtu zinātniskas konsultācijas Komisijai, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MDCG) un dalībvalstīm par medicīnisko tehnoloģiju jautājumiem, klasifikāciju un*

*citiem šīs regulas īstenošanas aspektiem.*

Or. en

*Pamatojums*

*Ir jāizveido Padomdevēja komiteja, lai vajadzības gadījumā sniegtu konsultācijas šauras specializācijas jautājumos.*

**Grozījums Nr. 5**

**Regulas priekšlikums  
12. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(12) Būtu jāpaskaidro, ka *līdzīgi* kā šī regula neattiecas uz izstrādājumiem, kas satur cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes dzīvotspējīgus audus vai šūnas un kas nepārprotami izslēgti no Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK darbības jomas, *šī regula* neattiecas arī uz izstrādājumiem, kas satur citas izcelsmes dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas.

*Grozījums*

(12) Būtu jāpaskaidro, ka, *tāpat* kā šī regula neattiecas uz izstrādājumiem, kas satur cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes dzīvotspējīgus audus vai šūnas un kas nepārprotami izslēgti no Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK darbības jomas, *tā* neattiecas arī uz izstrādājumiem, kas satur citas izcelsmes dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas ***un savu paredzēto mērķi panāk, izmantojot farmakoloģiskus, imunoloģiskus vai metaboliskus līdzekļus.***

Or. en

*Pamatojums*

*Uz medicīniskām ierīcēm, kurās ir dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas, patlaban attiecas Direktīva 93/42/EEK. Izslēdzot visas bioloģiskās vielas, no pašreizējā tirgus pazudīs drošas un efektīvas medicīniskās ierīces, kas netiks apstiprinātas kā zāles, jo tās nedarbojas ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem.*



## Grozījums Nr. 6

### Regulas priekšlikums 31. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(31) Konstatējumi, kas izklāstīti 2010. gada 15. aprīļa zinātniskajā atzinumā par tirgū laisto pārstrādāto vienreiz lietojamo ierīču drošību, kuru sagatavojusi Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCENIHIR), kura izveidota ar Komisijas 2008. gada 5. augusta Lēmumu 2008/721/EK, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK, un konstatējumi, kas izklāstīti saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 12.a pantu sagatavotajā Komisijas 2010. gada 27. augusta ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā, liecina, ka ir nepieciešams regulējums par vienreiz lietojamu ierīču pārstrādi, lai nodrošinātu augstu veselības un drošuma aizsardzības līmeni, vienlaikus sekmējot šīs prakses turpmāku attīstību atbilstoši skaidri formulētiem nosacījumiem. Pārstrādājot vienreiz lietojamu ierīci, tiek mainīts tās nolūks, tāpēc pārstrādātājs būtu jāuzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju.*

*svītrots*

Or. en

## Grozījums Nr. 7

### Regulas priekšlikums 31.a apsvērums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(31a) Pašreizējā iespēja pārstrādāt*

*medicīniskās ierīces, kas marķētas kā vienreiz lietojamas, ne no loģiskā, ne juridiskā viedokļa nav pieņemama. Tāpēc būtu jāpārstrādā tikai tās ierīces, kas ir marķētas kā atkārtoti lietojamas. Tādējādi ierīcēm, kas marķētas kā vienreiz lietojamas, jābūt patiešām vienreiz lietojamām, un attiecībā uz ierīcēm ir jābūt tikai divām iespējām: vienreiz lietojamas vai atkārtoti lietojamas. Pēdējā laikā ražotāji pārāk regulāri ir sākuši savas ierīces marķēt kā vienreiz lietojamas. Lai to novērstu, visām ierīcēm būtu jābūt atkārtoti lietojamām, pretējā gadījumā ražotājam ir jāsniedz uz pietiekamiem zinātniskiem pierādījumiem balstīts pamatojums, kas jāievada ierīču reģistrācijas elektroniskajā sistēmā. Attiecībā uz III klases ierīcēm šis izņēmums ir jāapstiprina Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskajai komitejai (SCENIHR). Lai nodrošinātu, ka medicīniskās ierīces var droši lietot atkārtoti, to pārstrāde ietver daudz dažādu darbību — dezinficēšanu, sterilizēšanu, tīrīšanu, demontāžu, labošanu, komponentu nomaiņu un iepakojšanu. Šīs darbības būtu jāveic saskaņā ar salīdzināmiem un pārredzamiem standartiem.*

Or. en

## Grozījums Nr. 8

### Regulas priekšlikums 35. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(35) Pārredzamībai un **labākai informētbai** ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, pamatojoties uz pieejamo informāciju, un mudinātu viņus

*Grozījums*

(35) **Paredzētajam lietotājam atbilstoši sniegtās informācijas** pārredzamībai un **pienācīgai pieejamībai** ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu pacientiem, **lietotājiem** un veselības aprūpes **speciālistiem** iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, pamatojoties

šo iespēju izmantot, kā arī lai nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

uz pieejamo informāciju, un mudinātu viņus šo iespēju izmantot, kā arī lai nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

Or. en

## Grozījums Nr. 9

### Regulas priekšlikums 36. apsvērums

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(36) Viens no galvenajiem aspektiem ir tādas centrālas datubāzes izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas un jāiekļauj arī UDI, lai ar šādas datubāzes palīdzību varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām medicīniskām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, sertifikātiem, klīniskajiem pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Šādas datubāzes mērķi ir uzlabot vispārīgo pārredzamību, optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām iestādēm vai *sponsoriem* un dalībvalstīm, starp dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un Komisiju, lai izvairītos no vairākkārtējas ziņošanas prasībām un uzlabotu koordināciju starp dalībvalstīm. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (Eudamed), kas izveidota ar Komisijas 2010. gada 19. aprīļa Lēmumu 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku.

#### *Grozījums*

(36) Viens no galvenajiem aspektiem ir tādas centrālas datubāzes izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas un jāiekļauj arī UDI, lai ar šādas datubāzes palīdzību varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām medicīniskām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, ***tirdzniecības atļaujām***, sertifikātiem, klīniskajiem pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Šādas datubāzes mērķi ir uzlabot vispārīgo pārredzamību, ***nodrošinot labāku informācijas pieejamību sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem***, optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, ***agentūru***, paziņotajām iestādēm vai ***atbalstītājiem*** un dalībvalstīm, starp dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un Komisiju, lai izvairītos no vairākkārtējas ziņošanas prasībām un uzlabotu koordināciju starp dalībvalstīm. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (Eudamed), kas izveidota ar Komisijas 2010. gada 19. aprīļa Lēmumu 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku.

Or. en

## Grozījums Nr. 10

### Regulas priekšlikums 37. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(37) Eudamed elektroniskajām sistēmām, **kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem**, būtu jānodrošina, ka sabiedrība ir pietiekami **informēta** par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai *sponsori* brīvprātīgi varētu iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem incidentiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī sniegt atbalstu *nacionālajām* kompetentajām iestādēm, kuras koordinē šo notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, kas nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

*Grozījums*

(37) Eudamed elektroniskajām sistēmām būtu jānodrošina, ka sabiedrība **un veselības aprūpes speciālisti** ir pietiekami **informēti** par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. **Ir ļoti svarīgi, lai sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem tiktu nodrošināta pienācīga piekļuve tām Eudamed elektronisko sistēmu daļām, kas ietver būtisku informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kuras var radīt draudus sabiedrības veselībai un drošībai. Ja šāda piekļuve ir ierobežota, ir jābūt iespējai pēc pamatota pieprasījuma esošo informāciju par medicīniskajām ierīcēm atklāt, ja vien piekļuves ierobežojuma pamatā nav konfidencialitātes apsvērumi.** Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai *atbilstīgi* brīvprātīgi varētu iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem incidentiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī sniegt atbalstu *valstu* kompetentajām iestādēm, kuras koordinē šo notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, kas nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

Or. en

## Pamatojums

*Ja sabiedrības piekļuve informācijai ir ierobežota, tās paplašināšana vai nodrošināšana pēc pieprasījuma ir sabiedrības interesēs saistībā ar veselības un drošības jautājumiem.*

### Grozījums Nr. 11

#### Regulas priekšlikums

##### 39. apsvērums

###### *Komisijas ierosinātais teksts*

(39) Augsta riska medicīnisko ierīču ražotājiem katras *šādas* ierīces *galvenie drošuma un veiktspējas aspekti un klīniskā izvērtējuma rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram* vajadzētu būt publiski pieejamam.

###### *Grozījums*

(39) Augsta riska medicīnisko ierīču ražotājiem *būtu jāsniedz tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā iesaistītajai valsts iestādei vai, attiecīgā gadījumā, Aģentūrai visaptverošs ziņojums par katras ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju. Šā ziņojuma kopsavilkumam* vajadzētu būt publiski pieejamam *datubankā Eudamed.*

Or. en

### Grozījums Nr. 12

#### Regulas priekšlikums

##### 42. apsvērums

###### *Komisijas ierosinātais teksts*

(42) *Augsta riska medicīnisko ierīču gadījumā iestādes būtu savlaicīgi jāinformē par ierīcēm, kurām veicams atbilstības novērtējums, un jāpiešķir tām tiesības, pamatojoties uz zinātniski apstiprinātiem apsvērumiem, rūpīgi pārbaudīt paziņoto institūciju veikto sākotnējo novērtējumu, jo īpaši attiecībā uz ierīcēm, kas ir jaunievedumi, ierīcēm, kurās izmantota jauna tehnoloģija, ierīcēm, kas pieder tādu ierīču kategorijai, ar kurām biežāk saistīti nopietni incidenti, vai ierīcēm, attiecībā uz kurām dažādu paziņoto institūciju atbilstības novērtējumos konstatētas būtiskas*

###### *Grozījums*

*svītrots*

*nesakrītības ar būtībā līdzīgām ierīcēm. Šajā regulā paredzētais process neliedz ražotājam pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai iestādei brīvprātīgi informēt kompetento iestādi par savu nodomu iesniegt pieteikumu augsta riska medicīniskās ierīces atbilstības novērtēšanai.*

Or. en

## Grozījums Nr. 13

### Regulas priekšlikums 42.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(42a) Atbilstības novērtēšanas procedūra nav jāpiemēro visu veidu ierīcēm. Ātra un centralizēta tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra būtu jāievieš attiecībā uz inovatīvām implantējamām ierīcēm, uz inovatīvām ierīcēm, kurās kā neatņemama daļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā būtu uzskatāma par zālēm un kuras iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, uz inovatīvām ierīcēm, kas paredzētas zāļu ievadīšanai, un uz inovatīvām ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas, vai to derivātus, kas ir vai ir padarīti dzīvotnespējīgi. Ātra un decentralizēta tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra būtu jāievieš attiecībā uz visām III klases ierīcēm, uz neinovatīvām implantējamām ierīcēm, uz neinovatīvām ierīcēm, kurās kā neatņemama daļa ietilpst viela, kas atsevišķā lietojumā būtu uzskatāma par zālēm un kuras iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, uz neinovatīvām ierīcēm, kas paredzētas zāļu ievadīšanai, un uz neinovatīvām ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas, vai to derivātus, kas ir*

*vai ir padarīti dzīvotnespējīgi.*

Or. en

## Grozījums Nr. 14

### Regulas priekšlikums 44. apsvērums

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(44) Ņemot vērā ar I klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūra šiem ražojumiem parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz IIa, ***IIb un III klases*** ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās institūcijas iesaistīšana piemērotā līmenī; ***pirms*** III klases ***medicīnisku ierīču laišanas tirgū ir nepieciešams*** skaidri izteikts iepriekšējs apstiprinājums attiecībā uz to konstrukciju un ražošanu.

#### *Grozījums*

(44) Ņemot vērā ar I klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūra šiem ražojumiem parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz IIa ***un IIb klases medicīniskajām*** ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās institūcijas iesaistīšana piemērotā līmenī. ***Attiecībā uz*** III klases ***ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka aģentūras vai dalībvalstu iesaistīšana, kā arī*** skaidri izteikts iepriekšējs apstiprinājums attiecībā uz to konstrukciju un ražošanu, ***pirms tās var laist tirgū.***

Or. en

## Grozījums Nr. 15

### Regulas priekšlikums 48.a apsvērums (jauns)

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

#### *Grozījums*

***(48a) Klīnisks pētījums būtu jā sāk tikai pēc tam, kad neatkarīga ētikas komiteja ir sniegusi pozitīvu novērtējumu. Ja ētikas komitejas nav, tad dalībvalstīm ir jāveic vajadzīgie pasākumi, lai tādu izveidotu.***

Or. en

## Grozījums Nr. 16

### Regulas priekšlikums 49. apsvērums

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(49) Vairākās dalībvalstīs veicamu klīnisko pētījumu *sponsoriem* vajadzētu nodrošināt iespēju iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekveni, novērtējot ar veselību un pētāmās ierīces drošumu saistītus aspektus un vairākās dalībvalstīs veicama klīniskā pētījuma zinātnisko projektu, šādam vienotam pieteikumam vajadzētu atvieglot koordināciju starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā.

***Koordinētajā novērtējumā nevajadzētu iekļaut tādu klīniskā pētījuma aspektu novērtējumu, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiski, tostarp apzinātu piekrišanu.*** Katrai dalībvalstij būtu jā saglabā pilna atbildība attiecībā uz lēmumu par to, vai tās teritorijā drīkst veikt attiecīgu klīnisko pētījumu.

#### *Grozījums*

(49) Vairākās dalībvalstīs veicamu klīnisko pētījumu *atbalstītājiem* vajadzētu nodrošināt iespēju iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekveni, novērtējot ar veselību un pētāmās ierīces drošumu saistītus aspektus un vairākās dalībvalstīs veicama klīniskā pētījuma zinātnisko projektu, šādam vienotam pieteikumam vajadzētu atvieglot koordināciju starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Katrai dalībvalstij būtu jā saglabā pilna atbildība attiecībā uz lēmumu par to, vai tās teritorijā drīkst veikt attiecīgu klīnisko pētījumu.

Or. en

## Grozījums Nr. 17

### Regulas priekšlikums 53. apsvērums

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(53) Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vajadzētu būt tiesīgiem ziņot par *nopietniem* incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotu formātu. ***Kad nacionālās kompetentās iestādes apstiprina***, ka noticis nopietns incidents, ***tām*** vajadzētu informēt ražotājus un ***dalīties ar*** informāciju ***ar līdzīgām***

#### *Grozījums*

(53) ***Dalībvalstīm ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu, lietotāju un pacientu informētību par to, cik svarīgi ir ziņot par varbūtējiem nopietniem incidentiem.*** Veselības aprūpes speciālistiem, ***lietotājiem*** un pacientiem vajadzētu būt tiesīgiem ***un spējīgiem*** ziņot par ***šādiem***



*iestādēm, lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties.*

incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotu formātu. **Lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties, valstu kompetentajām iestādēm, apstiprinot**, ka noticis nopietns incidents, vajadzētu informēt ražotājus un **sniegt** informāciju, **izmantojot attiecīgo Eudamed elektronisko sistēmu.**

Or. en

## Grozījums Nr. 18

### Regulas priekšlikums 57. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(57) **Dalībvalstis iekasē maksu** par paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, lai nodrošinātu dalībvalstu veiktās institūciju pārraudzības ilgtspējību un noteiktu vienlīdzīgus nosacījumus visām paziņotajām institūcijām.

*Grozījums*

(57) **Dalībvalstīm būtu jāiekasē maksa** par paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, lai nodrošinātu dalībvalstu veiktās institūciju pārraudzības ilgtspējību un noteiktu vienlīdzīgus nosacījumus visām paziņotajām institūcijām. **Šīm maksām ir jābūt salīdzināmām starp dalībvalstīm, un tās ir jādara zināmas atklātībai.**

Or. en

## Grozījums Nr. 19

### Regulas priekšlikums 58. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(58) Lai gan šai regulai nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par *nacionālā* līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šo maksu līmeni un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu

*Grozījums*

(58) Lai gan šai regulai nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par *valsts* līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šo maksu **salīdzināmu** līmeni un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību.

pārredzamību.

Or. en

## Grozījums Nr. 20

### Regulas priekšlikums 58.a apsvērums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(58a) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par standarta maksām attiecībā uz paziņotajām iestādēm, un šīm maksām ir jābūt salīdzināmām starp dalībvalstīm. Komisijai būtu jāsniedz norādījumi, lai uzlabotu šo maksu salīdzināmību. Dalībvalstīm būtu jānosūta standarta maksu saraksts Komisijai un jānodrošina, ka to teritorijā reģistrētās paziņotās institūcijas dara zināmus atklātībai standarta maksu sarakstus attiecībā uz to veiktajiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem.*

Or. en

## Grozījums Nr. 21

### Regulas priekšlikums 59. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(59) Būtu jāizveido **ekspertu komiteja** Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MDCG), kurā darbotos dalībvalstu *ieceltas* personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un *speciālās* zināšanas medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, un kura pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo *Regulu* un Regulu (ES) [.../...] par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai

(59) Būtu jāizveido Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MDCG), kurā darbotos dalībvalstu *izraudzītas* personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un *īpašās* zināšanas medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, un kura pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo *regulu* un Regulu (ES) [.../...] par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai sniegtu konsultācijas Komisijai

sniegtu konsultācijas Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu.

un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu.

Or. en

#### *Pamatojums*

*MDCG pēc būtības nav ekspertu komiteja, bet gan ES līmeņa koordinācijas grupa, un, tā kā tai trūkst vajadzīgo zināšanu, lai lemtu par īpašiem jautājumiem, kas radīsies, tai būtu nepieciešama Padomdevējas komitejas palīdzība, kas nodrošinātu specifiskas zināšanas atbilstoši konkrētajām vajadzībām u. c.*

### **Grozījums Nr. 22**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **1. pants – 2. punkts – f apakšpunkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

f) izstrādājumiem, kas satur c) un e) *punktā* minētas tādas bioloģiskas vielas vai organismus vai sastāv no tiem, kuri ir dzīvotspējīgi, tostarp ***dzīvjiem mikroorganismiem, baktērijām, sēnītēm un vīrusiem;***

##### *Grozījums*

f) izstrādājumiem, kas satur c) un e) *apakšpunktā* minētas tādas bioloģiskas vielas vai organismus vai sastāv no tiem, kuri ir dzīvotspējīgi ***un savu paredzēto mērķi panāk, izmantojot farmakoloģiskus, imunoloģiskus vai metaboliskus līdzekļus, tostarp noteiktus dzīvus mikroorganismus, baktērijas, sēnītes un vīrusus;***

Or. en

#### *Pamatojums*

*Uz medicīniskām ierīcēm, kas sastāv no dzīvotspējīgām bioloģiskām vielām, patlaban attiecas Direktīva 93/42/EEK. Izslēdzot visas bioloģiskās vielas, no pašreizējā tirgus pazudīs drošas un efektīvas medicīniskās ierīces, kas netiks apstiprinātas kā zāles, jo tās nedarbojas ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem.*

## Grozījums Nr. 23

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 8.a apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**8a) “atkārtoti lietojama ierīce” ir ierīce, ko paredzēts izmantot vairākiem pacientiem vai vairākās procedūrās;**

Or. en

## Grozījums Nr. 24

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 10. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**10) “vienreiz lietojama ierīce kritiskām vajadzībām” ir vienreiz lietojama ierīce, ko paredzēts izmantot ķirurģiski invazīvām medicīniskām procedūrām;**

**svītrots**

Or. en

## Grozījums Nr. 25

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 31.a apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**31a) “veiktspēja” ir ierīces tehniskie raksturlielumi, iedarbība un ieguvumi, ko tā rada, kad to izmanto atbilstoši tai paredzētajam mērķim un saskaņā ar lietošanas pamācību;**

Or. en

## Grozījums Nr. 26

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 31.b apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**31b) “ieguvums” ir labvēlīga ietekme uz veselību, ko, pamatojoties uz klīniskiem un neklīniskiem datiem, rada medicīniska ierīce;**

Or. en

## Grozījums Nr. 27

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 31.c apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**31c) “drošums” ir izvairīšanās no riska vai kaitējuma, ko rada medicīniska ierīce vai kas ir saistīts ar tās lietošanu;**

Or. en

## Grozījums Nr. 28

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 34. apakšpunkts – 2. daļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

34) “klīnisks pētījums” ir jebkāds sistemātisks pētījums par vienu vai vairākām pētāmām personām, ko veic, lai novērtētu ierīces drošumu vai veiktspēju;

34) “klīnisks pētījums” ir jebkāds sistemātisks pētījums par vienu vai vairākām pētāmām personām, ko veic, lai novērtētu ierīces drošumu vai veiktspēju.

**Medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi, kas saskaņā ar šo regulu ir obligāti, ietver nejaušus klīniskos pētījumus attiecīgajā mērķgrupā un labi kontrolētus pētījumus;**

Or. en

## Grozījums Nr. 29

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10. punkts – 37. apakšpunkts – ievaddaļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

37) “klīniskie dati” ir **tāda** ierīces lietošanā **iegūta** informācija par tās drošumu un veiktspēju, kuras avots ir:

##### *Grozījums*

37) “klīniskie dati” ir **visa** ierīces lietošanā **iegūtā** informācija par tās drošumu un veiktspēju, kuras avots ir:

Or. en

## Grozījums Nr. 30

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 10 punkts – 41. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

41) “ierīces nepilnība” ir **jebkura pētāmas** ierīces identitātes, kvalitātes, ilgzturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība.

##### *Grozījums*

41) “ierīces nepilnība” ir **šā punkta 1) līdz 6) apakšpunktā definētās** ierīces identitātes, kvalitātes, ilgzturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība.

Or. en

##### *Pamatojums*

*Kļūdas labojums atsaucē.*

## Grozījums Nr. 31

### Regulas priekšlikums

#### 3. pants

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

**I.** Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc pašas iniciatīvas ar īstenošanas

##### *Grozījums*

Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc pašas iniciatīvas ar īstenošanas aktiem,

aktiem var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst “medicīniskas ierīces” vai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

**2. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma, to kategorijas vai grupas attiecīgo tiesisko statusu, apmainās ar speciālajām zināšanām tādās jomās kā medicīniskās ierīces, in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, pārtika un, ja vajadzīgs, citi produkti.**

***pamatojoties uz 78.a pantā minēto Padomdevējas komitejas atzinumu, var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst “medicīniskas ierīces” vai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai, un, ja atbilst, tā nosaka riska klasifikācijas grupu, ņemot vērā faktisko risku un zinātniskos pierādījumus.*** Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

Or. en

## Grozījums Nr. 32

### Regulas priekšlikums 15. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **15. pants**

***Vienreiz lietojamās ierīces un to pārstrādāšana***

***1. Ikvienu fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā vienreiz lietojamu ierīci, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas pienākumus, kas ar šo regulu noteikti ražotājiem.***

***2. Pārstrādāt var tikai tādas vienreiz lietojamās ierīces, kas ir laistas Savienības tirgū saskaņā ar šo regulu vai pirms [šīs regulas piemērošanas diena]***

*Grozījums*

***svītrots***

*saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK.*

*3. Ja tiek pārstrādātas kritiskām vajadzībām paredzētas vienreiz lietojamās ierīces, drīkst veikt tikai tādu pārstrādāšanu, kas saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem uzskatāma par drošu.*

*4. Komisija ar īstenošanas aktiem iedibina un regulāri atjaunina kritiskām vajadzībām paredzētu tādu vienreiz lietojamo ierīču kategoriju vai grupu sarakstu, kuras atļauts pārstrādāt saskaņā ar 3. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

*5. Šā panta 1. punktā minētās juridiskās vai fiziskās personas nosaukumu vai vārdu un adresi un citu I pielikuma 19. iedaļai atbilstošu attiecīgo informāciju norāda uz etiķetes un attiecīgā gadījumā pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.*

*Sākotnējās vienreiz lietojamās ierīces ražotāja nosaukumu un adresi vairs nenorāda uz etiķetes, taču tos min pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.*

*6. Dalībvalsts var uzturēt vai ieviest nacionālas tiesību normas, kas tās teritorijā, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības īpatnībām attiecīgajā valstī, aizliedz šādas darbības:*

*a) vienreiz lietojamās ierīces pārstrādāt un tās nosūtīt uz citu dalībvalsti vai uz trešu valsti pārstrādāšanas nolūkā;*

*b) darīt pieejamas pārstrādātās vienreiz lietojamās ierīces.*

*Dalībvalstis Komisiju un citas dalībvalstis informē par nacionālajām tiesību normām un par pamatojumu, ar kādu tās ieviestas. Komisija šo informāciju uztur publiski pieejamu.*

Or. en



## Grozījums Nr. 33

### Regulas priekšlikums 15.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *15.a pants*

*Vienreiz lietojamu ierīču marķēšanas un atkārtoti lietojamu ierīču pārstrādāšanas vispārīgie principi*

- 1. Visas medicīniskās ierīces uzskata par atkārtoti lietojamām ierīcēm, ja vien ražotājs tās nav marķējis citādi.*
- 2. Pārstrādāt var tikai tādas atkārtoti lietojamās ierīces, kas ir attiecīgi marķētas un laistas Savienības tirgū saskaņā ar šo regulu vai līdz [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK.*  
*“Vienreiz lietojamas” ierīces nepārstrādā.*
- 3. Ja ierīce ir marķēta kā “vienreiz lietojama”, ražotāja pienākums ir sniegt uz pietiekamiem zinātniskiem pierādījumiem balsītu pamatojumu, ka ierīci nav iespējams pārstrādāt droši.*

Or. en

## Grozījums Nr. 34

### Regulas priekšlikums 15.b pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *15.b pants*

*III klases ierīču kā vienreiz lietojamu ierīču marķēšanas kārtība*

- 1. Atkāpjoties no 15.a panta 3. punkta, ja ražotājs III klases ierīci plāno marķēt kā*

*“vienreiz lietojamu”, tad vispirms viņš veic testus, lai savāktu pietiekamus zinātniskus pierādījumus, vai atsaucas uz jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, norādot, ka šīs ierīces pārstrāde nav uzskatāma par drošu.*

*2. Kad zinātniskie pierādījumi ir savākti, ražotājs tos iesniedz Komisijai, kura par šo jautājumu nekavējoties konsultējas ar Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātnisko komiteju (SCENIHR).*

*SCENIHR 90 dienu laikā pieņem atzinumu un attiecīgi informē Komisiju un ražotāju.*

*Ja SCENIHR secina, ka ražotāja sniegtie zinātniskie pierādījumi nav pietiekami, lai pierādītu, ka ierīci nav iespējams pārstrādāt droši, tā aicina ražotāju veikt papildu testus, lai iegūtu pārliecinošākus pierādījumus.*

*Pēc tam, kad ražotājs ir iesniedzis pieprasītos papildu pierādījumus, SCENIHR 30 dienu laikā pieņem galīgo atzinumu un attiecīgi informē Komisiju un ražotāju.*

*Ražotājs III klases ierīci marķē kā “vienreiz lietojamu” tikai pēc tam, kad SCENIHR ir secinājusi, ka ir pietiekami daudz zinātnisku pierādījumu tam, ka šīs ierīces pārstrāde nav uzskatāma par drošu.*

Or. en

## Grozījums Nr. 35

### Regulas priekšlikums 15.c pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*15.c pants*

*Vienreiz lietojamu ierīču pārkvalificēšana  
par atkārtoti lietojamām ierīcēm*

*1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas vēlas pārstrādāt ierīci, kura marķēta kā “vienreiz lietojama”, un kurai ir pierādījumi, ka šo ierīci var droši pārstrādāt, par savu nodomu informē Komisiju un iesniedz tai šos pierādījumus.*

*Komisija par šo jautājumu nekavējoties konsultējas ar SCENIHR.*

*SCENIHR 90 dienu laikā pieņem atzinumu un attiecīgi informē Komisiju, ražotāju un fizisko vai juridisko personu.*

*2. Ja SCENIHR piekrīt fiziskajai vai juridiskajai personai, ka ierīci var pārstrādāt, ražotājs pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc SCENIHR atzinuma pieņemšanas, medicīnisko ierīci pārmarķē kā “atkārtoti lietojamu”.*

*3. Ja SCENIHR sniedz negatīvu atzinumu un fiziskā vai juridiskā persona tam nepiekrīt, tā var 60 dienu laikā pēc atzinuma pieņemšanas iesniegt Komisijai papildu pierādījumus tam, ka ierīces pārstrādāšana neapdraudēs pacientu drošību.*

*Pēc tam Komisija nekavējoties pieprasa SCENIHR pienācīgi izskatīt šos papildu pierādījumus un 90 dienu laikā pieņemt galīgo atzinumu.*

*Ja SCENIHR apstiprina savu pirmo atzinumu, kurā tā nepiekrīt attiecīgās ierīces pārmarķēšanai par “atkārtoti lietojamu”, tad fiziskā vai juridiskā persona, kas pieprasījusi attiecīgās vienreiz lietojamās ierīces pārstrādāšanu, to nedara.*

Or. en

## Grozījums Nr. 36

### Regulas priekšlikums 15.d pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *15.d pants*

#### *Atkārtoti lietojamu medicīnisku ierīču pārstrādāšana*

*1. Jebkuru fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā ierīci, kura marķēta kā “atkārtoti lietojama”, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas pienākumus, kas ar šo regulu noteikti ražotājiem.*

*2. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka ES standartus, lai nodrošinātu tādu medicīnisku ierīču drošu pārstrādāšanu, kuras ir marķētas kā “atkārtoti lietojamas”.*

*Šim nolūkam Komisija nodrošina, ka šie standarti atbilst jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, attiecīgajiem ISO standartiem vai citiem starptautiskiem tehniskiem standartiem, ko pieņēmušas atzītas starptautiskas standartizācijas organizācijas, ar nosacījumu, ka šie starptautiskie standarti kā minimums spēj garantēt augstāku drošuma un veiktspējas līmeni nekā ISO standarti.*

*Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

Or. en

## Grozījums Nr. 37

### Regulas priekšlikums 26. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

Drošuma un klīniskās veiktspējas  
*kopsavilkums*

1. Ierīcēm, kas **klasificējamās kā III klases ierīces un implantējamās ierīces** un kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs **izstrādā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu**. Tas ir sarakstīts **paredzētajam lietotājam** saprotamā veidā. Šā **kopsavilkuma** projekts ietilpst dokumentācijā, ko **saskaņā ar 42. pantu** iesniedz **atbilstības novērtēšanā** iesaistītajai **paziņotajai institūcijai, un šī institūcija** to validē.

2. Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā formā **drošuma un klīniskās veiktspējas** kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

*Grozījums*

Drošuma un klīniskās veiktspējas **ziņojums**

1. Ierīcēm, kas **iesniegtas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrai** un kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs **sagatavo ziņojumu par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju, pamatojies uz visu informāciju, kas iegūta klīniskajā pētījumā**. Ražotājs **sagatavo arī šā ziņojuma kopsavilkumu, kas** ir sarakstīts **nespeciālistam viegli** saprotamā veidā. Šā **ziņojuma** projekts ietilpst dokumentācijā, ko iesniedz **tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā** iesaistītajai **valsts iestādei vai, attiecīgā gadījumā, aģentūrai, kas** to validē.

**1.a Šā panta 1. punktā minēto kopsavilkumu dara zināmu atklātībai Eudamed datubankā saskaņā ar 27. panta 2. punkta b) apakšpunktā un V pielikuma A daļas 18. punktā paredzētajiem noteikumiem.**

2. Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā formā **gan 1. punktā minētajā ziņojumā, gan arī** kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

Or. en

*Pamatojums*

*Paziņotajām iestādēm ir jāiesniedz pienācīgi sagatavots ziņojums, ietverot visu klīniskajos pētījumos iegūto informāciju, savukārt lietotājam draudzīgs šā ziņojuma kopsavilkums ir jādara zināms atklātībai Eudamed datubankā.*

## Grozījums Nr. 38

### Regulas priekšlikums

#### 27. pants – 2. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***fa) šīs regulas 41.b pantā minētā elektroniskā tirdzniecības atļauju piešķiršanas sistēma;***

Or. en

## Grozījums Nr. 39

### Regulas priekšlikums

#### 27. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

3. Šos datus datubankā Eudamed ievada dalībvalstis, paziņotās institūcijas, uzņēmēji **un sponsori**, kā aprakstīts normās, kas attiecas uz 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām.

3. Šos datus datubankā Eudamed ievada **agentūra**, dalībvalstis, paziņotās institūcijas, uzņēmēji, **atbalstītāji un veselības aprūpes speciālisti**, kā aprakstīts normās, kas attiecas uz 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām.

Or. en

### *Pamatojums*

*Dažādās Eudamed elektroniskās sistēmas paredz diferencētu publisko piekļuvi. Lai nodrošinātu, ka šie dati ir noderīgi sabiedrībai, ir svarīgi, lai visas tai pieejamās daļas tiktu sniegtas lietotājam draudzīgā veidā, kas jānosaka Komisijai, apspriežoties ar attiecīgo organizāciju, kas vislabāk spēj konsultēt par šiem nosacījumiem.*

## Grozījums Nr. 40

### Regulas priekšlikums

#### 27. pants – 4. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

4. Visa Eudamed apkopotā un apstrādātā informācija ir **pieklūstama** dalībvalstīm un

4. Visa Eudamed apkopotā un apstrādātā informācija ir **pieejama** dalībvalstīm un

Komisijai. Paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, *sponsoriem* un sabiedrībai šī informācija ir *pieklūstama* tādā apjomā, kā noteikts 2. punktā *minētajās normās*.

Komisijai. *Aģentūrai*, paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, *atbalstītājiem*, *veselības aprūpes speciālistiem* un sabiedrībai šī informācija ir *pieejama* tādā apjomā, kā noteikts 2. punktā *minētajos noteikumos*.

Or. en

### *Pamatojums*

*Dažādās Eudamed elektroniskās sistēmas paredz diferencētu publisko piekļuvi. Lai nodrošinātu, ka šie dati ir noderīgi sabiedrībai, ir svarīgi, lai visas tai pieejamās daļas tiktu sniegtas lietotājam draudzīgā veidā, kas jānosaka Komisijai, apspriežoties ar attiecīgo organizāciju, kas vislabāk spēj konsultēt par šiem nosacījumiem.*

## **Grozījums Nr. 41**

### **Regulas priekšlikums 27. pants – 6. punkts**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

6. Komisija un dalībvalstis nodrošina, lai datu subjektiem faktiski būtu iespējams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Direktīvu 95/46/EK izmantot savas tiesības uz informāciju, *pieklūstot* datiem, *tos koriģējot* un *ceļot* iebildumus. Tie nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski izmantot tiesības *pieklūt* datiem, kas uz to attiecas, un tiesības neprecīzus vai nepilnīgus datus *labot* un *dzēst*. Ciktāl tas ir Komisijas un dalībvalstu pienākums, tās nodrošina, lai neprecīzi dati un nelikumīgi apstrādāti dati tiktu dzēsti saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem. Labošanu un dzēšanu veic iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc tam, kad datu subjekts ir iesniedzis pieprasījumu.

#### *Grozījums*

6. Komisija, *aģentūra* un dalībvalstis nodrošina, lai datu subjektiem faktiski būtu iespējams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Direktīvu 95/46/EK izmantot savas tiesības *saņemt* informāciju, *pieklūt* datiem, *labot datus* un *izteikt* iebildumus. Tie nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski izmantot tiesības *pieklūt* datiem, kas uz to attiecas, un tiesības neprecīzus vai nepilnīgus datus *labot* un *dzēst*. Ciktāl tas ir Komisijas un dalībvalstu pienākums, tās nodrošina, lai neprecīzi dati un nelikumīgi apstrādāti dati tiktu dzēsti saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem. Labošanu un dzēšanu veic iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc tam, kad datu subjekts ir iesniedzis pieprasījumu.

Or. en

*Pamatojums*

*Dažādās Eudamed elektroniskās sistēmas paredz diferencētu publisko piekļuvi. Lai nodrošinātu, ka šie dati ir noderīgi sabiedrībai, ir svarīgi, lai visas tai pieejamās daļas tiktu sniegtas lietotājam draudzīgā veidā, kas jānosaka Komisijai, apspriežoties ar attiecīgo organizāciju, kas vislabāk spēj konsultēt par šiem nosacījumiem.*

**Grozījums Nr. 42**

**Regulas priekšlikums**

**27. pants – 7.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***7.a Izstrādājot un administrējot Eudamed, Komisija, apspriežoties ar attiecīgajiem partneriem, tostarp pacientu un patērētāju organizācijām, nodrošina, ka visas publiski pieejamās Eudamed daļas ir sniegtas lietotājam draudzīgā formātā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Dažādās Eudamed elektroniskās sistēmas paredz diferencētu publisko piekļuvi. Lai nodrošinātu, ka šie dati ir noderīgi sabiedrībai, ir svarīgi, lai visas tai pieejamās daļas tiktu sniegtas lietotājam draudzīgā veidā, kas jānosaka Komisijai, apspriežoties ar attiecīgo organizāciju, kas vislabāk spēj konsultēt par šiem nosacījumiem.*

**Grozījums Nr. 43**

**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai *nacionālajai* iestādei ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei.

6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai *valsts* iestādei ir pietiekams skaits ***pastāvīgu un*** kompetentu ***štata*** darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei. ***Šīs prasības ievērošanu novērtē, veicot 8. punktā minēto salīdzinošo vērtēšanu.***

***Konkrētāk, valsts iestādes darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par paziņoto institūciju***



*darbinieku novērtēšanu, kas savukārt atbild par pārskatu veikšanu saistībā ar izstrādājumu, ir tāda pati pierādīta kvalifikācija kā paziņoto institūciju darbiniekiem, kā noteikts VI pielikuma 3.2.5. punktā.*

*Tāpat valsts iestādes darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par paziņoto institūciju darbinieku novērtēšanu, kuri savukārt atbild par ražotāja kvalitātes vadības sistēmas revīzijas veikšanu, ir tāda pati pierādīta kvalifikācija kā paziņoto institūciju darbiniekiem, kā noteikts VI pielikuma 3.2.6. punktā.*

*Neskarot 33. panta 3. punktu, ja nacionālā iestāde ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu tādā izstrādājumu jomā, kas nav medicīniskās ierīces, visus jautājumus, kuri konkrēti attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, apspriež ar medicīnisko ierīču jomā kompetento iestādi.*

Ja valsts iestāde ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu tādā izstrādājumu jomā, kas nav medicīniskās ierīces, visus jautājumus, kuri konkrēti attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, apspriež ar medicīnisko ierīču jomā kompetento iestādi.

Or. en

## Grozījums Nr. 44

### Regulas priekšlikums 28. pants – 7. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

7. Dalībvalstis *Komisiju* un  *citas dalībvalstis informē* par *savām* atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto institūciju pārraudzības procedūrām, kā arī par jebkuriem šīs informācijas grozījumiem.

#### *Grozījums*

7. Dalībvalstis *sniedz Komisijai* un *pārējām dalībvalstīm visu informāciju, ko tās pieprasījušas* par *attiecīgās dalībvalsts* atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas procedūrām un *par* paziņoto institūciju pārraudzības procedūrām, kā arī par jebkuriem šīs informācijas grozījumiem.

Or. en

## Grozījums Nr. 45

### Regulas priekšlikums

#### 28. pants – 8. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Dalībvalstis izstrādā *ekspertu veiktās* vērtēšanas gada plānu, kas attiecībā uz iestādēm, kuras vērtē un kuras tiek vērtētas, nodrošina pienācīgu rotāciju, un to iesniedz Komisijai. Komisija **var piedalīties** šajā vērtēšanā. *Ekspertu veiktās* vērtēšanas iznākumu paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai, un iznākuma kopsavilkumu dara publiski pieejamu.

##### *Grozījums*

Dalībvalstis izstrādā *salīdzinošās* vērtēšanas gada plānu, kas attiecībā uz iestādēm, kuras vērtē un kuras tiek vērtētas, nodrošina pienācīgu rotāciju, un to iesniedz Komisijai. Komisija **piedalās** šajā vērtēšanā. *Salīdzinošās* vērtēšanas iznākumu paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai, un iznākuma kopsavilkumu dara publiski pieejamu.

Or. en

## Grozījums Nr. 46

### Regulas priekšlikums

#### 29. pants – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārīgām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas nodrošina, ka tiek izpildīti uzdevumi, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo *Regulu* ir *ieceltas*. Paziņotajām institūcijām izvirzītais prasību minimums ir izklāstīts VI pielikumā.

##### *Grozījums*

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārīgām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas nodrošina, ka tiek izpildīti uzdevumi, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo *regulu* ir *izraudzītas*. ***Šajā saistībā būtiska nozīme ir pastāvīgajiem administratīvajiem, tehniskajiem un zinātniskajiem štata darbiniekiem ar farmakoloģiskām, medicīniskām un tehniskām zināšanām.*** Paziņotajām institūcijām izvirzītais prasību minimums ir izklāstīts VI pielikumā. ***Konkrētāk, saskaņā ar VI pielikuma 1.2. punktu paziņotā institūcija ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu un novērstu interešu konfliktu.***

**Grozījums Nr. 47**

**Regulas priekšlikums**

**30. pants – -1. punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***-1. Paziņotajai institūcijai ir pastāvīgi un kompetenti štata darbinieki un īpašas zināšanas gan ar ierīču veikspējas novērtēšanu saistītās tehniskās jomās, gan arī medicīnas jomā. Viņi spēj uz vietas novērtēt apakšuzņēmēju darba kvalitāti.***

***Tiesības slēgt apakšlīgumus piešķir valsts iestādēm. Tiesības slēgt līgumus var piešķirt arī ārējiem ekspertiem par tādu inovatīvu medicīnisku ierīču vai tehnoloģiju novērtēšanu, kuru jomā gūtā klīniskā pieredze ir ierobežota.***

Or. en

**Grozījums Nr. 48**

**Regulas priekšlikums**

**30. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***2.a Paziņotās institūcijas dara zināmu atklātībai apakšuzņēmēju vai filiāļu sarakstu, kā arī konkrētos uzdevumus, par kuriem tie ir atbildīgi.***

Or. en

## Grozījums Nr. 49

### Regulas priekšlikums 30. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Par atbilstības novērtēšanas pasākumiem slēgt apakšuzņēmuma līgumus vai šos pasākumus filiālē *īstenot* var tikai ar tās juridiskās vai fiziskās personas piekrišanu, kas ir pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

*Grozījums*

3. Par atbilstības novērtēšanas pasākumiem slēgt apakšuzņēmuma līgumus vai šos pasākumus *veikt* filiālē var tikai ar tās juridiskās vai fiziskās personas *skaidri paustu* piekrišanu, kas ir pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

Or. en

## Grozījums Nr. 50

### Regulas priekšlikums 30. pants – 4. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Paziņotās institūcijas par tām *atbildīgās nacionālās iestādes rīcībā tur* būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

*Grozījums*

4. Paziņotās institūcijas *vismaz reizi gadā* par tām *atbildīgajām valsts iestādēm iesniedz* būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

Or. en

## Grozījums Nr. 51

### Regulas priekšlikums 32. pants – 4. punkts – 2. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

Konstatējumus, ka kāda institūcija VI pielikuma prasībām neatbilst, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā *nacionālā* iestāde ar apvienoto novērtēšanas grupu tos pārrunā,

*Grozījums*

Konstatējumus, ka kāda *pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas* institūcija VI pielikuma prasībām neatbilst, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā *valsts*

*lai panāktu savstarpēju vienošanos par pieteikuma novērtējumu. Atzinumu atšķirības norāda atbildīgās nacionālās iestādes novērtējuma ziņojumā.*

iestāde ar apvienoto novērtēšanas grupu tos pārrunā. *Novērtējuma ziņojumā valsts iestāde norāda pasākumus, kurus tā īstēnos, lai nodrošinātu attiecīgās pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilstību VI pielikumā izklāstītajām prasībām.*

Or. en

## Grozījums Nr. 52

### Regulas priekšlikums 32. pants – 6. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

6. Apvienotā novērtēšanas grupa atzinumu par novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu sniedz 21 dienas laikā no šo dokumentu saņemšanas, un Komisija šo atzinumu tūlīt iesniedz MDCG. MDCG 21 dienas laikā no brīža, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, par paziņojuma projektu sniedz ieteikumu, **ko** attiecīgā nacionālā iestāde **pienācīgi ņem vērā savā lēmumā** par paziņotās institūcijas *iecelšanu*.

*Grozījums*

6. Apvienotā novērtēšanas grupa atzinumu par novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu sniedz 21 dienas laikā no šo dokumentu saņemšanas, un Komisija šo atzinumu tūlīt iesniedz MDCG. MDCG 21 dienas laikā no brīža, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, par paziņojuma projektu sniedz ieteikumu. Attiecīgā *valsts* iestāde **savu lēmumu** par paziņotās institūcijas *izraudzīšanu pamato ar šo MDCG ieteikumu. Ja iestādes lēmums atšķiras no minētā ieteikuma, valsts iestāde iesniedz MDCG visus nepieciešamos pamatojumus.*

Or. en

## Grozījums Nr. 53

### Regulas priekšlikums 33. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Dalībvalstis **drīkst paziņot** tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas atbilst VI pielikuma prasībām.

*Grozījums*

2. Dalībvalstis **paziņo** tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas atbilst VI pielikuma prasībām.

### Grozījums Nr. 54

#### Regulas priekšlikums 33. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

**3. Ja iestāde, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām, ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu arī citu tādu izstrādājumu jomā, kas nav medicīniskās ierīces, pozitīvu atzinumu par paziņojumu un tās tvērumu pirms paziņošanas sniedz medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde.**

*Grozījums*

**svītrots**

### Grozījums Nr. 55

#### Regulas priekšlikums 33. pants – 8. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

8. Ja dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, paziņojuma spēks tiek apturēts. Šādā gadījumā Komisija 15 dienu laikā pēc 7. punktā minētā termiņa beigām lietu iesniedz izskatīšanai MDCG. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām MDCG ne vēlāk kā 28 dienas pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. Ja paziņotāja dalībvalsts MDCG lēmumam nepiekrīt, tā var lūgt, lai atzinumu sniedz Komisija.

*Grozījums*

8. Ja dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, paziņojuma spēks tiek **nekavējoties** apturēts. Šādā gadījumā Komisija 15 dienu laikā pēc 7. punktā minētā termiņa beigām lietu iesniedz izskatīšanai MDCG. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām MDCG ne vēlāk kā 28 dienas pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. Ja paziņotāja dalībvalsts MDCG lēmumam nepiekrīt, tā var lūgt, lai atzinumu sniedz Komisija.

## Grozījums Nr. 56

### Regulas priekšlikums 34. pants – 2. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Komisija dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tām piešķirtie identifikācijas numuri un darbības, kuru veikšanai tās ir paziņotas. Komisija nodrošina minētā saraksta atjaunināšanu.

#### *Grozījums*

2. Komisija dara publiski **viegli** pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tām piešķirtie identifikācijas numuri un darbības, kuru veikšanai tās ir paziņotas. Komisija nodrošina minētā saraksta atjaunināšanu.

Or. en

## Grozījums Nr. 57

### Regulas priekšlikums 35. pants – 1. punkts – 2. daļa

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgo *nacionālo* iestādi nekavējoties informē par visiem tādiem pārveidojumiem, jo īpaši attiecībā uz darbiniekiem, telpām, filiālēm vai apakšuzņēmumiem, kas var ietekmēt VI pielikuma prasību izpildi vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas procedūras attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir *ieceltas*.

#### *Grozījums*

Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgo *valsts* iestādi nekavējoties **un vismaz 15 dienu laikā** informē par visiem tādiem pārveidojumiem, jo īpaši attiecībā uz darbiniekiem, telpām, filiālēm vai apakšuzņēmumiem, kas var ietekmēt VI pielikuma prasību izpildi vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas procedūras attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir *izraudzītas*.

Or. en

## Grozījums Nr. 58

### Regulas priekšlikums 35. pants – 2. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Paziņotās institūcijas nekavējoties reaģē

#### *Grozījums*

2. Paziņotās institūcijas nekavējoties **un**

uz savas dalībvalsts vai citas dalībvalsts iestādes vai Komisijas iesniegtiem pieprasījumiem par atbilstības novērtēšanu, ko tās veikušas. *Nacionālā* iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija ir dibināta, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, nodrošina kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegto pieprasījumu izpildi, *ja vien nav likumīga pamata* tos nepildīt, *un pēdējā gadījumā abas puses var apspriesties* ar MDCG. *Paziņotā institūcija vai attiecīgā gadījumā par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde var pieprasīt, lai jebkuru informāciju, kas nosūtīta citas dalībvalsts iestādēm vai Komisijai, uzskatītu par konfidenciālu informāciju.*

*vismaz 15 dienu laikā* reaģē uz savas dalībvalsts vai citas dalībvalsts iestādes vai Komisijas iesniegtiem pieprasījumiem par atbilstības novērtēšanu, ko tās veikušas. *Valsts* iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija ir dibināta, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, nodrošina kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegto pieprasījumu izpildi. *Ja ir likumīgs pamats* tos nepildīt, *paziņotās institūcijas to izskaidro un apspriežas* ar MDCG, *kas tādā gadījumā sagatavo ieteikumu. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā valsts iestāde ievēro MDCG ieteikumus.*

Or. en

## Grozījums Nr. 59

### Regulas priekšlikums

#### 36. pants – 2. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā *nacionālā* iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.

##### *Grozījums*

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā *valsts* iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties *un vismaz 10 dienu laikā* informē Komisiju un citas dalībvalstis.

Or. en

## Grozījums Nr. 60

### Regulas priekšlikums

#### 36. pants – 4. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā *nacionālā* iestāde novērtē, vai iemesli, kuru

##### *Grozījums*

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā *valsts* iestāde novērtē, vai iemesli, kuru dēļ



dēļ paziņojums grozīts, ietekmē paziņotās institūcijas izsniegtos sertifikātus, un triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi paziņojuma grozījumus, Komisijai un citām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem. Ja tirgū laisto ierīču drošuma nodrošināšanai ir nepieciešams apturēt vai atsaukt neatbilstīgi izsniegtu sertifikātu, iestāde paziņotajai institūcijai dod attiecīgu rīkojumu iestādes noteiktā saprātīgā laikā to izdarīt. Ja paziņotā institūcija noteiktajā termiņā to neizdara vai ir beigusi darbību, neatbilstīgi izsniegtos sertifikātus aptur vai atsauc pati par paziņotajām institūcijām atbildīgā *nacionālā* iestāde.

paziņojums grozīts, ietekmē paziņotās institūcijas izsniegtos sertifikātus, un triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi paziņojuma grozījumus, Komisijai un citām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem. Ja tirgū laisto ierīču drošuma nodrošināšanai ir nepieciešams apturēt vai atsaukt neatbilstīgi izsniegtu sertifikātu, iestāde paziņotajai institūcijai dod attiecīgu rīkojumu iestādes noteiktā saprātīgā laikā, ***bet ne vēlāk kā 30 dienās pēc ziņojuma publicēšanas***, to izdarīt. Ja paziņotā institūcija noteiktajā termiņā to neizdara vai ir beigusi darbību, neatbilstīgi izsniegtos sertifikātus aptur vai atsauc pati par paziņotajām institūcijām atbildīgā *valsts* iestāde.

Or. en

## Grozījums Nr. 61

### Regulas priekšlikums

#### 36. pants – 5. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Iestāde vai paziņotā institūcija, kas uzņemas tās paziņotās institūcijas funkcijas, ko ietekmējuši paziņojuma grozījumi, par to tūlīt informē Komisiju, citas dalībvalstis un citas paziņotās institūcijas.

##### *Grozījums*

Iestāde vai paziņotā institūcija, kas uzņemas tās paziņotās institūcijas funkcijas, ko ietekmējuši paziņojuma grozījumi, par to tūlīt ***un vismaz 10 dienu laikā*** informē Komisiju, citas dalībvalstis un citas paziņotās institūcijas.

Or. en

## Grozījums Nr. 62

### Regulas priekšlikums

#### 39. pants – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Komisija nodrošina, lai būtu ieviesta un

##### *Grozījums*

Komisija nodrošina, lai būtu ieviesta un

tiktu izmantota attiecīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinēšanās un sadarbība īpašā medicīnisko ierīču, arī in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā dibināto paziņoto institūciju koordinācijas grupā.

tiktu izmantota attiecīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinēšanās un sadarbība īpašā medicīnisko ierīču, arī in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā dibināto paziņoto institūciju koordinācijas grupā. **Šīs grupas sanāksmes notiek regulāri un vismaz divas reizes gadā.**

Or. en

## Grozījums Nr. 63

### Regulas priekšlikums 40. pants – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

Maksājumi

*Grozījums*

Maksājumi *par valsts iestāžu darbību*

Or. en

## Grozījums Nr. 64

### Regulas priekšlikums 40. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Dalībvalsts, kurā institūcijas ir nodibinātas, no atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas iesniegušas pieteikumus, un no paziņotajām institūcijām iekasē maksas. Šīs maksas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas saistītas ar pasākumiem, kurus saskaņā ar šo regulu veic par paziņotajām institūcijām atbildīgās *nacionālās* iestādes.

*Grozījums*

1. Dalībvalsts, kurā institūcijas ir nodibinātas, no atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas iesniegušas pieteikumus, un no paziņotajām institūcijām iekasē maksas. Šīs maksas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas saistītas ar pasākumiem, kurus saskaņā ar šo regulu veic par paziņotajām institūcijām atbildīgās *valsts* iestādes. **Šīs maksas ir salīdzināmas dalībvalstu starpā, un to apmērs tiek darīts zināms atklātībai.**

Or. en

## Grozījums Nr. 65

### Regulas priekšlikums 40. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un **izmaksu lietderības ievērošana**, nosaka 1. punktā minēto maksu struktūru un līmeni. Īpašu uzmanību pievērš to paziņoto institūciju interesēm, kas ir iesniegušas derīgu sertifikātu, kuru ir izsniegusi 31. panta 2. punktā minētā *nacionālā* akreditācijas struktūra, un to paziņoto institūciju interesēm, kas ir mazie un vidējie uzņēmumi atbilstoši Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK definīcijai.

*Grozījums*

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju **izmaksu lietderības** atbalstīšana un **nepieciešamība noteikt vienlīdzīgu konkurences apstākļus visās dalībvalstīs**, nosaka 1. punktā minēto maksu struktūru un **salīdzināmo** līmeni. Īpašu uzmanību pievērš to paziņoto institūciju interesēm, kas ir iesniegušas derīgu sertifikātu, kuru ir izsniegusi 31. panta 2. punktā minētā *valsts* akreditācijas struktūra, un to paziņoto institūciju interesēm, kas ir mazie un vidējie uzņēmumi atbilstoši Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK definīcijai.

Or. en

## Grozījums Nr. 66

### Regulas priekšlikums 40.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *40.a pants*

***Paziņoto institūciju maksājumu par atbilstības novērtēšanas pasākumiem pārredzamība***

***1. Dalībvalstis pieņem noteikumus par standarta maksājumiem paziņotajām institūcijām.***

***2. Šie maksājumi ir salīdzināmi dalībvalstu starpā. Komisija 24 mēnešu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas sniedz norādījumus šo maksājumu salīdzināmības veicināšanai.***

*3. Dalībvalstis Komisijai nosūta savu standarta maksājumu sarakstu.*

*4. Valsts iestāde nodrošina, ka paziņotās institūcijas dara zināmus atklātībai sarakstus, kuros norādīti standarta maksājumi par atbilstības novērtēšanas pasākumiem.*

Or. en

### **Grozījums Nr. 67**

**Regulas priekšlikums  
V nodaļa – 1.a iedaļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a iedaļa. Tirdzniecības atļauja***

Or. en

### **Grozījums Nr. 68**

**Regulas priekšlikums  
41.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***41.a pants***

***Vispārīgi principi attiecībā uz  
tirdzniecības atļauju***

***1. Turpmāk minētās ierīces nedrīkst laist  
Savienības tirgū, izņemot, ja centralizētas  
procedūras kārtībā, kas minēta  
41.c pantā, un saskaņā ar šīs regulas  
noteikumiem ir piešķirta tirdzniecības  
atļauja:***

- inovatīvām implantējamām ierīcēm;***
- inovatīvām ierīcēm, kas minētas  
1. panta 4. punktā;***
- inovatīvām ierīcēm, kas minētas***

*1. panta 5. punktā un VII pielikuma 5.3. punktā (11. noteikums), vai*

*– inovatīvām ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kas ir dzīvotnespējīgi vai ir padarīti dzīvotnespējīgi.*

*2. Nevienu no turpmāk minētām ierīcēm nedrīkst laist dalībvalsts tirgū vienīgi ar noteikumu, ja attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde decentralizētas procedūras kārtībā, kas minēta 41.d pantā, un saskaņā ar šīs regulas noteikumiem ir piešķirusi valsts tirdzniecības atļauju:*

*– III klases ierīcēm;*

*– implantējamām ierīcēm, kas nav inovatīvas;*

*– ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punktā un kas nav inovatīvas;*

*– ierīcēm, kas minētas 1. panta 5. punktā un VII pielikuma 5.3. punktā (11. noteikums) un kas nav inovatīvas, vai*

*– ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kas ir dzīvotnespējīgi vai ir padarīti dzīvotnespējīgi, un kuras nav inovatīvas.*

*3. Atkāpjoties no šā panta 2. punktā minētā, ražotājs var izlemt pieteikties tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar centralizēto procedūru, kas paredzēta šā panta 2. punktā minētajām ierīcēm.*

*4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu šā panta 1. punktā minēto sarakstu, ņemot vērā tehnikas attīstību.*

*5. Ierīcēm, kas minētas šā panta 1. un 2. punktā un kuras ir jau laistas Savienības tirgū šīs regulas spēkā stāšanās dienā, no to sertifikāta derīguma termiņa beigām ir jābūt izsniegtai tirdzniecības atļaujai saskaņā ar šajā*

*iedaļā izklāstīto procedūru.*

**6. Tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar šajā iedaļā minēto, ir derīga piecus gadus.**

*Pēc iepriekš minētā piecu gadu termiņa tirdzniecības atļauju var atjaunot, pamatojoties uz aģentūras veiktu riska un ieguvumu samēra atkārtotu novērtējumu.*

**7. Visus tirdzniecības atļauju pieteikumus vai saskaņā ar 41.c, 41.d, 41.e un 41.f pantā minētajiem noteikumiem izsniegtās tirdzniecības atļaujas, kā arī 41.b pantā minēto informāciju Komisija vai attiecīgā gadījumā dalībvalstis nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc saņemšanas ievades 41.b panta 1. punktā minētajā elektroniskajā sistēmā.**

*Pirms tiek izskatīts pieteikums attiecībā uz medicīnisku ierīci, 41.c pantā minētā Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja vai attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde pārbauda, vai attiecībā uz to pašu medicīnisko ierīci nav iesniegts cits pieteikums.*

Or. en

## Grozījums Nr. 69

### Regulas priekšlikums 41.b pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **41.b pants**

**Tirdzniecības atļauju elektroniskā sistēma**

**1. Sadarbībā ar dalībvalstīm Komisija izveido un pārvalda elektronisku reģistrācijas sistēmu, kurā reģistrē tirdzniecības atļauju pieteikumus un saskaņā ar šajā iedaļā minētajiem noteikumiem piešķirtās tirdzniecības atļaujas, kā arī nolūkā salīdzināt un**

*apstrādāt šādu informāciju:*

- ražotāja nosaukumu,*
- medicīniskās ierīces nosaukumu un riska klasi,*
- piemērojamo procedūru,*
- decentralizētas procedūras gadījumā dalībvalsti, kurā ražotājs ir iesniedzis pieteikumu,*
- dokumentāciju, ko iesniedz kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu,*
- medicīniskās ierīces novērtējuma ziņojumu, kas izsniegts tirdzniecības atļaujas procedūras laikā,*
- tirdzniecības atļaujas apstiprinājuma izsniegšanas datumu un, ja tas atšķiras, datumu, kurā ierīce tiek laista tirgū,*
- citu informāciju par tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai atsaukšanu.*

*2. Elektroniskajā sistēmā salīdzināto un apstrādāto informāciju, kas saistīta ar 41.c pantā minēto centralizēto procedūru, Eiropas Zāļu aģentūra ieraksta elektroniskajā reģistrācijas sistēmā.*

*Elektroniskajā sistēmā salīdzināto un apstrādāto informāciju, kas saistīta ar 41.d pantā minēto decentralizēto procedūru, dalībvalstis ieraksta elektroniskajā reģistrācijas sistēmā.*

*3. Ja minētā informācija ir jāatjaunina saistībā ar ierīces laišanu tirgū, par ierīces apturēšanu vai atsaukšanu no tirgus ražotājs nekavējoties informē aģentūru vai attiecīgā gadījumā valsts kompetento iestādi, kura nekavējoties atjaunina informāciju elektroniskajā sistēmā.*

*4. Elektroniskajā sistēmā salīdzinātā un apstrādātā informācija, kas saistīta ar tirdzniecības atļauju pieteikumiem, ir pieejama vienīgi dalībvalstīm, aģentūrai un Komisijai.*

*Elektroniskajā sistēmā salīdzinātā un*

*apstrādātā informācija, kas saistīta ar  
piešķirtajām tirdzniecības atļaujām, ir  
jādara zināma atklātībai.*

Or. en

## Grozījums Nr. 70

### Regulas priekšlikums 41.c pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *41.c pants*

##### *Centralizētā procedūra*

*1. Saskaņā ar 41.d panta noteikumiem tiek izveidota Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja. Tā ir Eiropas Zāļu aģentūras struktūrvienība.*

*2. Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja atbild par aģentūras atzinuma sagatavošanu jautājumos par tādu pieteikumu pieņemšanu, kas iesniegti saskaņā ar centralizēto procedūru, kā arī par tādas atļaujas piešķiršanu, izmaiņām tajā, apturēšanu vai atsaukšanu, kas saistīta ar implantējamu ierīču, kā arī tādu ierīču, kuras ietver vai izsniedz aktīvās vielas, laišanu tirgū.*

*3. Katrā pieteikumā, kas iesniegts par 41.a panta 1. punktā minētu ierīci, attiecīgā gadījumā sniedz VII, IX un X pielikumā minētās ziņas un dokumentus.*

*4. Kopā ar pieteikumu aģentūrai pārskaita maksājumu par pieteikuma izskatīšanu.*

*5. Aģentūra nodrošina, ka Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas atzinums tiek sniegts 210 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.*

*Pēc pieteikuma saņemšanas Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas*



*rīcībā ir vismaz 80 dienas, lai analizētu zinātniskos datus, kas minēti dokumentācijā, kura iesniegta kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Pēc pienācīgi pamatota Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas pieprasījuma aģentūra iepriekš minēto periodu var pagarināt.*

*6. Vienu reizi komiteja var pieprasīt ražotājam sniegt papildu informāciju, kas zinātniski pamatotu iemeslu dēļ ir nepieciešama, lai novērtētu tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Cita starpā var pieprasīt paraugus vai ražotāja telpu apmeklējumu. Ja šāds pieprasījums ir bijis, šā panta 5. punktā minēto periodu aptur līdz pieprasītās papildu informācijas saņemšanai.*

*7. Apspriežoties ar aģentūru un dalībvalstīm, kā arī ieinteresētajām pusēm, Komisija sagatavo sīki izstrādātus norādījumus par kārtību, kādā ir noformējami atļauju pieteikumi.*

*8. Ja Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja uzskata to par nepieciešamu pieteikuma izskatīšanas pabeigšanai, tā var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējam tiktu veikta īpaša attiecīgās medicīniskās ierīces ražotnes pārbaude. Šādu pārbaudi veic, iepriekš par to nepaziņojot.*

*Dalībvalsts atbilstoši kvalificēti inspektori veic pārbaudi šā panta 5. punktā noteiktajā termiņā. Inspektoros var pavadīt referents vai eksperts, ko izraudzījusies Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja.*

*9. Aģentūra nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, ja Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas atzinumā ir norādīts, ka:*

*a) pieteikums neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas kritērijiem;*

*b) dokumentācija, kas iesniegta kopā ar pieteikumu, neatbilst šīs regulas noteikumiem vai ir jāgroza, vai jāpapildina;*

*c) tirdzniecības atļauja ir piešķirama, ievērojot konkrētus nosacījumus;*

*d) tirdzniecības atļauja attiecīgai medicīniskai ierīcei ir jāatsaka, jo šī ierīce neatbilst regulas prasībām.*

*10. Piecpadsmit dienu laikā pēc šā panta 9. punktā minētā atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs var rakstveidā informēt aģentūru par nodomu pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. Tādā gadījumā pieteikuma iesniedzējs 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta aģentūrai sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu.*

*Pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja 60 dienu laikā pārskata savu atzinumu atbilstoši nosacījumiem, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 1. punkta ceturtajā daļā. Slēdziena pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.*

*11. Piecpadsmit dienu laikā pēc atzinuma pieņemšanas aģentūra Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas galīgo atzinumu nosūta Komisijai, dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, papildinot to ar ziņojumu, kurā aprakstīts Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas veiktais medicīniskās ierīces novērtējums, kā arī sniegts slēdziena pamatojums.*

*12. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc aģentūrai iesniegtu tirdzniecības atļaujas pieteikumu pirms par to ir sniegts atzinums, pieteikuma iesniedzējs šāda atsaukuma iemeslus paziņo aģentūrai. Aģentūra šo informāciju dara zināmu atklātībai un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tas ir pieejams, pēc tam, kad ir dzēsta visa komerciāli konfidenciāla rakstura informācija.*

**13. Pēc šā panta 11. punktā minētā atzinuma saņemšanas Komisija 15 dienās sagatavo par pieteikumu pieņemamā lēmuma projektu.**

**Ja lēmuma projekts atšķiras no aģentūras atzinuma, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.**

**Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.**

**Dalībvalstu rīcībā ir 22 dienas, lai nosūtītu Komisijai savus rakstveida apsvērumus par lēmuma projektu. Tomēr, ja lēmums jāpieņem steidzami, Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas priekšsēdētājs var noteikt īsāku termiņu saskaņā ar attiecīgo steidzamības pakāpi. Šis termiņš nevar būt īsāks kā piecas dienas, ja vien to nenosaka ārkārtēji apstākļi.**

**14. Dalībvalstis var rakstveidā pieprasīt apspriest šā panta 13. punktā minēto lēmuma projektu Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas pilnsapulcē, sīki izklāstot šāda pieprasījuma iemeslus.**

**Ja saskaņā ar Komisijas atzinumu dalībvalsts rakstveida apsvērumi izraisa jaunus svarīgus zinātniska un tehnoloģiska rakstura jautājumus, kam nav pievērsta uzmanība aģentūras nosūtītajā atzinumā, Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas priekšsēdētājs aptur procedūru un nosūta pieteikumu aģentūrai papildu izskatīšanai.**

**15. Komisija 30 dienu laikā pēc 88. panta 3. punktā minētās pārbaudes procedūras beigām pieņem galīgo lēmumu.**

**16. Tirdzniecības atļaujas atteikums nozīmē aizliegumu Savienības tirgū laist 41.a panta 1. punktā minētās ierīces.**

**17. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs informē**

*aģentūru par medicīniskās ierīces faktiskās tirgū laišanas datumiem dalībvalstīs, ņemot vērā dažādos atļautos noformēšanas veidus.*

*18. Tirdzniecības atļaujas turētājs informē arī aģentūru, ja izstrādājuma laišana tirgū uz laiku vai pastāvīgi tiek pārtraukta, kā arī sniedz medicīniska un/vai ekonomiska rakstura pamatojumu par šādu rīcību.*

Or. en

## Grozījums Nr. 71

### Regulas priekšlikums

#### 41.d pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *41.d pants*

##### *Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja*

*1. Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas sastāvā ir:*

*a) viens loceklis un viens aizstājējs, kuru izraugās katra dalībvalsts atbilstoši šā panta 3. punktam;*

*b) seši locekļi, kurus izraugās Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt ieinteresētību, lai nodrošinātu to, ka komitejā ir pieejama atbilstīga pieredze medicīnisko ierīču jomā;*

*c) viens loceklis un viens aizstājējs, kurus izraugās Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti veselības aprūpes speciālisti;*

*d) viens loceklis un viens aizstājējs, kurus izraugās Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar*

*Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu organizācijas.*

*Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā. Šī punkta a) apakšpunktā minētos aizstājējus var izraudzīties, lai viņi darbojas kā referenti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu.*

*2. Savus pienākumus Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejā viena dalībvalsts var deleģēt citai dalībvalstij. Katra dalībvalsts var pārstāvēt ne vairāk kā vienu citu dalībvalsti.*

*3. Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteju locekļus un aizstājējus izraugās, pamatojoties uz to attiecīgajām zināšanām medicīnisko ierīču jomā, lai nodrošinātu speciālistu kvalifikācijas augstāko līmeni un plašu attiecīgās kompetences spektru. Šā iemesla dēļ dalībvalstis uztur sakarus ar aģentūras valdi un Komisiju, lai nodrošinātu, ka Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas galīgais sastāvs aptver visas zinātniskās jomas, kas saistītas ar tās pienākumiem.*

*4. Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas locekļu un viņu aizstājēju pilnvaru termiņš ir trīs gadi, un to var pagarināt vienu reizi un pēc tam atjaunot, ievērojot 1. punktā minēto kārtību. No savu locekļu vidus komiteja ievēl priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi.*

*5. Uz Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteju attiecas Regulas (EK) Nr. 726/2004 61. panta 3., 4., 5., 6., 7. un 8. punkts.*

*6. Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komitejas pilnvaras aptver visus medicīnisko ierīču novērtēšanas aspektus saskaņā ar 41.c un 41.f pantā minēto procedūru piemērošanas jomu.*

Or. en

## Grozījums Nr. 72

### Regulas priekšlikums 41.e pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *41.e pants*

##### *Decentralizētā procedūra*

- 1. Izmantojot 41.b pantā minēto tirdzniecības atļauju elektronisko sistēmu, dalībvalstis pārbauda, vai attiecīgajā brīdī netiek izskatīts cits pieteikums un vai attiecībā uz to pašu medicīnisko ierīci nav piešķirta cita tirdzniecības atļauja.*
- 2. Ja dalībvalsts konstatē, ka citā dalībvalstī izskata vēl vienu pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz to pašu medicīnisko ierīci, attiecīgā dalībvalsts atsakās izskatīt pieteikumu un nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju.*
- 3. Ja dalībvalsts ir izsniegusi tirdzniecības atļauju attiecībā uz medicīnisku ierīci, par kuru citā dalībvalstī ir iesniegts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai, pēdējā minētā dalībvalsts noraida pieteikumu un nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju.*
- 4. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka 41.a panta 2. punktā minēto ierīču tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru pabeidz ne vēlāk kā 210 dienās pēc derīga pieteikuma iesniegšanas.*
- 5. Vienu reizi dalībvalsts kompetentā valsts iestāde var pieprasīt ražotājam sniegt papildu informāciju, kas zinātniski pamatotu iemeslu dēļ ir nepieciešama, lai novērtētu tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Cita starpā var pieprasīt paraugus vai ražotāja telpu apmeklējumu. Šā panta 4. punktā minēto termiņu atliek,*

*kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija, bet ne vairāk kā uz 60 dienām.*

*6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc dalībvalsts kompetentajā iestādē iesniegtu pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, pirms par to ir sniegts atzinums, pieteikuma iesniedzējs savas rīcības iemeslus paziņo attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. Valsts kompetentā iestāde šo informāciju dara zināmu atklātībai un publicē novērtējuma ziņojumu, ja tas ir pieejams, pēc tam, kad ir dzēsta visa komerciāli konfidenciāla rakstura informācija.*

*7. Tiklīdz tirdzniecības atļauja ir izsniegta, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde informē pieteikuma iesniedzēju.*

*8. Valsts kompetentā iestāde nekavējoties un 15 dienu laikā tirdzniecības atļauju dara zināmu atklātībai.*

*9. Valsts kompetentā iestāde sagatavo novērtējuma ziņojumu un sniedz atsauksmi par dokumentu, proti, attiecībā uz klīnisko pētījumu rezultātu un riska pārvaldības sistēmu.*

*10. Pēc tam, kad valsts kompetentā iestāde ir izdzēsusi visu komerciāli konfidenciāla rakstura informāciju, tā nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā novērtējuma ziņojumu dara zināmu atklātībai un sniedz sava atzinuma pamatojumu.*

*11. Dalībvalstis informē aģentūru par visām piešķirtajām tirdzniecības atļaujām.*

*12. Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tirdzniecības atļaujas turētājs informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura ir izsniegusi atļauju, par medicīniskās ierīces faktiskās tirgū laišanas datumu attiecīgajā dalībvalstī.*

*13. Tirdzniecības atļaujas turētājs informē arī kompetento iestādi, ja medicīniskās ierīces laišana dalībvalsts tirgū uz laiku vai pastāvīgi tiek pārtraukta, kā arī sniedz*

*medicīniska un/vai ekonomiska rakstura pamatojumu šādai rīcībai.*

Or. en

## Grozījums Nr. 73

### Regulas priekšlikums 41.f pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *41.f pants*

#### *Decentralizēto tirdzniecības atļauju savstarpējā atzīšana*

*1. Saskaņā ar 78. pantu izveidotā MDCG izskata jautājumus, kas saistīti ar tādas medicīniskās ierīces tirdzniecības atļauju vairāk nekā vienā dalībvalstī, kas ir piemērota atļaujas saņemšanai saskaņā ar 41.e pantā izklāstīto procedūru.*

*2. Lai saņemtu medicīniskās ierīces tirdzniecības atļauju vairākās dalībvalstīs, pieteikuma iesniedzējs attiecīgo dalībvalstu kompetentajās iestādēs iesniedz pieteikumu, kas pamatots uz identisku dokumentāciju. Dokumentācijā iekļauj šīs regulas VIII, IX un X pielikumā minēto informāciju un dokumentus. Iesniegtajiem dokumentiem pievieno to dalībvalstu sarakstu, uz kurām attiecas konkrētais pieteikums. Pieteikuma iesniedzējs prasa vienu dalībvalsti rīkoties kā “atsauces dalībvalsti” un sagatavot tai medicīniskās ierīces novērtējuma ziņojumu saskaņā ar šā panta 3. vai 4. punktu.*

*3. Ja pieteikuma iesniegšanas brīdī medicīniskajai ierīcei tirdzniecības atļauja ir jau piešķirta, attiecīgā dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts piešķirto tirdzniecības atļauju, tātad tās dalībvalsts atļauju, kura to ir pirmā izsniegusi. Šajā saistībā tirdzniecības atļaujas turētājs pieprasa*



*atsauces dalībvalstij atjaunināt pašreizējo novērtējuma ziņojumu par medicīnisko ierīci, kurai atļauja ir izsniegta. Atsauces dalībvalsts atjaunina novērtējuma ziņojumu 90 dienu laikā no derīga pieteikuma saņemšanas. Novērtējuma ziņojumu, kā arī citu nozīmīgu informāciju un dokumentus nosūta attiecīgajai dalībvalstij un pieteikuma iesniedzējam.*

*4. Ja pieteikuma iesniegšanas brīdī medicīniskajai ierīcei tirdzniecības atļauja nav piešķirta, pieteikuma iesniedzējs pieprasa atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu. Atsauces dalībvalsts ziņojumu sagatavo 120 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas un nosūta tos attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.*

*5. Pēc šā panta 3. un 4. punktā minēto dokumentu saņemšanas attiecīgās dalībvalstis 90 dienu laikā apstiprina novērtējuma ziņojumu un attiecīgi informē atsauces dalībvalsti. Atsauces dalībvalsts reģistrē visu pušu vienošanos, noslēdz procedūru un attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.*

*6. Katra dalībvalsts, kurā pieteikums ir iesniegts saskaņā ar šā panta 2. punktā minēto, 30 dienu laikā pēc vienošanās atzīšanas pieņem lēmumu atbilstoši apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam.*

*7. Ja šā panta 5. punktā minētajā termiņā attiecīgā dalībvalsts nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, jo pastāv potenciāls nopietns risks sabiedrības veselībai, tā sīki izstrādātu aprakstu ar savas nostājas pamatojumu iesniedz atsauces dalībvalstij, citām attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam. Jautājumus, par kuriem nav panākta vienošanās, nosūta MDCG.*

*8. MDCG ietvaros visas šā panta 7. punktā minētās dalībvalstis cenšas vienoties par īstenojamo pasākumu. Tās dod pieteikuma iesniedzējam iespēju*

*mutiski vai rakstveidā darīt zināmu savu viedokli. Ja 60 dienu laikā pēc to jautājumu paziņošanas, kuros nav panākta vienošanās, dalībvalstis panāk vienošanos, atsaucēs dalībvalsts to reģistrē, slēdz procedūru un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Piemēro šā panta 6. punktu.*

*9. Ja 60 dienu laikā, kā noteikts šā panta 7. punktā, dalībvalsts nevar panākt vienošanos, par to nekavējoties informē aģentūru, lai piemērotu 41.g pantā noteikto procedūru. Aģentūrai sniedz sīki izstrādātu to jautājumu izklāstu, par kuriem dalībvalstis nav panākušas vienošanos, kā arī norāda domstarpību iemeslus. Kopiju nosūta arī pieteikuma iesniedzējam.*

*10. Tiklīdz pieteikuma iesniedzēju informē par to, ka jautājums ir nodots izskatīšanai aģentūrā, viņš nekavējoties nosūta aģentūrai šā panta 2. punktā minētās informācijas un dokumentu kopiju.*

*11. Šā panta 9. punktā minētajā gadījumā dalībvalstis, kuras ir apstiprinājušas atsaucēs dalībvalsts novērtējuma ziņojumu, pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma var izsniegt atļauju medicīniskajai ierīcei, nesagaidot 41.g pantā minētās procedūras rezultātu. Šādā gadījumā piešķirtā atļauja nav ierobežojama saistībā ar procedūras rezultātiem.*

Or. en

## Grozījums Nr. 74

### Regulas priekšlikums 41.g pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *41.g pants*

*Šķīrējtiesas procedūra gadījumā, ja netiek panākta vienošanās par decentralizēto tirdzniecības atļauju savstarpēju atzīšanu*

*1. Ja ir atsauce uz šajā pantā izklāstīto procedūru, Medicīnisko ierīču komiteja izskata attiecīgo jautājumu un sniedz pamatotu atzinumu 60 dienu laikā no datuma, kurā tai tika nodota lieta.*

*Steidzamos gadījumos Komiteja pēc tās priekšsēdētāja ierosinājuma var vienoties par īsāku termiņu.*

*2. Jautājuma izskatīšanai Medicīnisko ierīču komiteja izraugās vienu no saviem locekļiem par referentu. Komiteja var izraudzīties arī neatkarīgus ekspertus, lai tie konsultētu īpašos jautājumos. Izraugoties ekspertus, Komiteja nosaka to uzdevumus un precīzē termiņu šo uzdevumu izpildei.*

*3. Pirms atzinuma sniegšanas Medicīnisko ierīču komiteja tās noteiktajā laikposmā dod iespēju pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam sniegt rakstveida vai mutisku paskaidrojumu.*

*Komiteja var apturēt šā panta 1. punktā minēto termiņu, atļaujot pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam sagatavot paskaidrojumus.*

*4. Aģentūra nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju vai tirdzniecības atļaujas turētāju par komitejas atzinumu saistībā ar tirdzniecības atļauju attiecīgajai medicīniskajai ierīcei.*

*Pēc Medicīnisko ierīču komitejas atzinuma saņemšanas pieteikuma*

*iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs 15 dienu laikā var rakstveidā paziņot aģentūrai par savu nodomu pieprasīt atzinuma atkārtotu izskatīšanu. Šādā gadījumā viņš 60 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta aģentūrai sīki izstrādātu minētā pieprasījuma pamatojumu.*

*Komiteja 60 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas atkārtoti izskata tās atzinumu. Tā izraugās citu referentu un vajadzības gadījumā citu līdzreferentu, kas nav sākotnējā atzinuma sniegšanai izraudzītais referents vai līdzreferents. Atkārtotas izskatīšanas procedūrā izskata tikai pieteikuma iesniedzēja vai tirdzniecības atļaujas turētāja norādītos atzinuma aspektus, pamatojoties uz tiem zinātniskajiem datiem, kas komitejai bijuši pieejami sākotnējā atzinuma pieņemšanas brīdī. Pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var pieprasīt komitejai saistībā ar atkārtotu izskatīšanu konsultēties ar Padomdevēju komiteju, kas izveidota saskaņā ar 78.a pantu.*

*Atkārtotā izskatīšanā sniegto slēdzienu pamatojumu pievieno šā panta 5. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam.*

*5. Pēc Medicīnisko ierīču komitejas galīgā atzinuma pieņemšanas aģentūra 15 dienu laikā to nosūta dalībvalstīm, Komisijai un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam, kā arī nosūta medicīniskās ierīces novērtējuma ziņojumu, kurā sniegts slēdzienu pamatojums.*

*Ja tiek pieņemts labvēlīgs atzinums saistībā ar pieteikumu medicīniskās ierīces decentralizētās tirdzniecības atļaujas savstarpējai atzīšanai, kā minēts 41.f pantā, atzinumam pievieno šādus dokumentus:*

*a) dokumentāciju, kas minēta 41.f panta 2. punktā;*

*b) visus nosacījumus, kas var ietekmēt atļaujas izsniegšanu;*

*c) sīku informāciju par visiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz medicīniskās ierīces drošu un efektīvu lietošanu;*

*d) ierosināto formulējumu medicīniskās ierīces marķējumam un lietošanas instrukcijai.*

*6. Pēc šā panta 5. punktā minētā atzinuma saņemšanas Komisija 15 dienu laikā sagatavo tā lēmuma projektu, kas jāpieņem attiecībā uz pieteikumu, ņemot vērā Savienības tiesību aktus.*

*Ja lēmuma projektā paredzēta tirdzniecības atļaujas piešķiršana, tam pievieno šā panta 5. punktā minētos dokumentus.*

*Ja lēmuma projekts nesaskan ar aģentūras atzinumu, Komisija pievieno arī paskaidrojumu, kurā sīki izklāstīti šo atšķirību iemesli.*

*Lēmuma projektu nosūta dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.*

*Dalībvalstu rīcībā ir 22 dienas, lai nosūtītu Komisijai savus rakstveida apsvērumus par lēmuma projektu. Tomēr, ja lēmums jāpieņem steidzami, Medicīnisko ierīču komitejas priekšsēdētājs var noteikt īsāku termiņu saskaņā ar attiecīgo steidzamības pakāpi. Šis termiņš nevar būt īsāks kā piecas dienas, ja vien to nenosaka ārkārtēji apstākļi.*

*7. Dalībvalstis var rakstveidā pieprasīt apspriest šā panta 6. punktā minēto lēmuma projektu Medicīnisko ierīču komitejas pilnsapulcē, kā norādīts 88. panta 1. punktā, sīki izklāstot šāda pieprasījuma iemeslus.*

*Ja saskaņā ar Komisijas atzinumu dalībvalsts rakstveida apsvērumi izraisa jaunus svarīgus zinātniska un tehniska*

*rakstura jautājumus, kam nav pievērsta uzmanība aģentūras nosūtītajā atzinumā, Medicīnisko ierīču komitejas priekšsēdētājs aptur procedūru un nosūta pieteikumu aģentūrai papildu izskatīšanai.*

*8. Komisija pieņem galīgo lēmumu saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto procedūru un 30 dienu laikā pēc tās noslēguma. Komisija 41.b pantā minētajā elektroniskajā sistēmā atjaunina informāciju par attiecīgo ierīci.*

*9. Tirdzniecības atļaujas atteikums nozīmē aizliegumu attiecīgo ierīci laist tirgū visā Savienībā.*

*10. Šā panta 8. punktā minēto lēmumu nosūta visām dalībvalstīm un paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai pieteikuma iesniedzējam. Attiecīgās dalībvalstis un atsauces dalībvalsts 30 dienu laikā pēc lēmuma paziņošanas piešķir vai anulē tirdzniecības atļauju, vai vajadzības gadījumā maina tās nosacījumus, lai tie atbilstu lēmumam. Par to tās attiecīgi informē Komisiju un aģentūru.*

Or. en

## **Grozījums Nr. 75**

### **Regulas priekšlikums 41.h pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*41.h pants*

#### *Izmaiņas tirdzniecības atļaujā*

*1. Visus tirdzniecības atļaujas turētāja pieteikumus attiecībā uz izmaiņu veikšanu tirdzniecības atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar 41.c, 41.e un 41.f panta noteikumiem, iesniedz visām dalībvalstīm,*

*kas iepriekš ir izsniegušas atļauju attiecīgajai medicīniskajai ierīcei.*

*Komisijai, apspriežoties ar aģentūru, ir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar šīs regulas 89. pantu, lai noteiktu atbilstošus pasākumus tirdzniecības atļaujas noteikumu izmaiņu pārbaudīšanai.*

*2. Gadījumā, ja Komisijai ir iesniegts šķīrējtiesas jautājums, attiecībā uz tirdzniecības atļaujās veiktām izmaiņām analogi piemēro 41.g pantā izklāstīto procedūru.*

*3. Ja dalībvalsts uzskata, ka pārmaiņas tirdzniecības atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem, vai tās apturēšana vai atsaukšana ir vajadzīga, lai aizsargātu sabiedrības veselību, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties nosūta jautājumu aģentūrai 41.g pantā minētās procedūras piemērošanai.*

*Izņēmuma gadījumos, kad sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos ir nepieciešama steidzama rīcība, līdz galīgā lēmuma pieņemšanai dalībvalsts var apturēt attiecīgās medicīniskās ierīces tirdzniecību un izmantošanu savā teritorijā. Ne vēlāk kā nākamajā darba dienā pēc šādas rīcības tā par savas rīcības iemesliem informē Komisiju, aģentūru un pārējās dalībvalstis.*

Or. en

## Grozījums Nr. 76

### Regulas priekšlikums 42. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Uz ražotājiem, kas ražo III klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc

*Grozījums*

2. Uz ražotājiem, kas ražo III klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc

pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas **atbilstības novērtēšana**, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana un izstrādes dokumentācijas pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā. **Kā alternatīvu** ražotājs var **izmantot tādu atbilstības novērtēšanu**, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar **atbilstības novērtēšanu**, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana, kas detalizēti aprakstīta X pielikumā.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, **paziņotā institūcija** īsteno konsultāciju procedūru, kas vieniem gadījumiem detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļā, bet citiem IX pielikuma 6. iedaļā.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, **paziņotā institūcija ievēro konsultāciju procedūru**, kas vieniem gadījumiem detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.2. iedaļā, bet citiem IX pielikuma 6. iedaļā.

pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas **tirdzniecības atļauja**, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana un izstrādes dokumentācijas pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā. **Alternatīvi** ražotājs var **pieteikties tādai tirdzniecības atļaujai**, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar **tirdzniecības atļauju**, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana, kas detalizēti aprakstīta X pielikumā.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, **41.c pantā minētā Medicīnisko ierīču atļauju izsniegšanas komiteja vai valsts iestāde** īsteno konsultāciju procedūru, kas vieniem gadījumiem detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļā, bet citiem IX pielikuma 6. iedaļā.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, **tirdzniecības atļaujā tiek ievērota konsultāciju procedūra**, kas vieniem gadījumiem detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.2. iedaļā, bet citiem IX pielikuma 6. iedaļā.

Or. en

## Grozījums Nr. 77

### Regulas priekšlikums 42. pants – 3. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Uz ražotājiem, kas ražo IIb klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskajā dokumentācijā ietilpstošās

#### *Grozījums*

3. **Atkāpjoties no 41.a pantā minētā**, uz ražotājiem, kas ražo IIb klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskajā



izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana.

dokumentācijā ietilpstošās izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana.

Or. en

## Grozījums Nr. 78

### Regulas priekšlikums 42. pants – 4. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Uz ražotājiem, kas ražo IIa klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskajā dokumentācijā ietilpstošās izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izstrādāt II pielikuma aprakstīto tehnisko dokumentāciju un iziet atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana, kas detalizēti aprakstīta X pielikuma A daļas 7. iedaļā vai B daļas 8. iedaļā.

#### *Grozījums*

4. **Atkāpjoties no 41.a pantā minētā**, uz ražotājiem, kas ražo IIa klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskajā dokumentācijā ietilpstošās izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izstrādāt II pielikuma aprakstīto tehnisko dokumentāciju un iziet atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana, kas detalizēti aprakstīta X pielikuma A daļas 7. iedaļā vai B daļas 8. iedaļā.

Or. en

## Grozījums Nr. 79

### Regulas priekšlikums 43. pants – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņoto institūciju iesaiste

*Grozījums*

Paziņoto institūciju iesaiste ***atbilstības  
novērtēšanas procedūrā***

Or. en

## Grozījums Nr. 80

### Regulas priekšlikums 43. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir nepieciešams iesaistīt kādu paziņotu institūciju, ražotājs var pieteikties paziņotai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota attiecīgajiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu var iesniegt tikai vienai paziņotajai institūcijai.

*Grozījums*

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir nepieciešams iesaistīt kādu paziņotu institūciju, ražotājs var pieteikties paziņotai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota attiecīgajiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. ***Ja ražotājs pieteikumu iesniedz paziņotā institūcijā, kas atrodas dalībvalstī, kurā tas nav reģistrēts, tas par šāda pieteikuma iesniegšanu informē savu par paziņotajām institūcijām atbildīgo valsts iestādi.*** Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu var iesniegt tikai vienai paziņotajai institūcijai.

Or. en

## Grozījums Nr. 81

### Regulas priekšlikums 44. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **44. pants**

*svītrots*

#### **Noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms**

**1. Par pieteikumiem uz atbilstības novērtēšanu tādām ierīcēm, kas klasificētas III klasē, izņemot pieteikumus uz esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu, paziņotās institūcijas paziņo Komisijai. Paziņojumam pievieno I pielikuma 19.3. iedaļā minēto lietošanas pamācības projektu un 26. pantā minētā drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma projektu. Paziņotā institūcija paziņojumā norāda paredzēto dienu, līdz kurai atbilstības novērtēšana jāpabeidz. Paziņojumu un tā pavaddokumentus Komisija tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MDCG).**

**2. MDCG 28 dienu laikā no 1. punktā minētās informācijas saņemšanas var pieprasīt, lai paziņotā institūcija iesniegtu kopsavilkumu par provizorisko atbilstības novērtējumu pirms sertifikāta izsniegšanas. Ja kāds MDCG loceklis vai Komisija tā ierosina, MDCG par šādu pieprasīšanu lemj saskaņā ar 78. panta 4. punktā izklāstīto procedūru. MDCG pieprasījumā norāda ar veselības aizsardzību saistītu zinātniski pamatotu iemeslu, kura dēļ konkrētā lieta ir izraudzīta provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanai. Iesniegšanas sakarā izraugoties konkrētu lietu, pienācīgi ņem vērā vienlīdzīgu nosacījumu principu.**

**Piecu dienu laikā pēc tam, kad MDCG saņēmis pieprasījumu, paziņotā institūcija par to informē ražotāju.**

**3. MDCG var iesniegt komentārus par provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, bet ne vēlāk kā 60 dienas pēc šā kopsavilkuma iesniegšanas. Minētajā periodā un ne vēlāk kā 30 dienas pēc iesniegšanas MDCG var pieprasīt, lai tiktu iesniegta papildu informācija, kas zinātniski pamatoti nepieciešama paziņotās institūcijas provizoriskā atbilstības novērtējuma analizēšanai. Cita starpā var pieprasīt paraugus vai ražotāja telpu apmeklējumu. Šā punkta pirmajā teikumā minētais komentāru iesniegšanas periods tiek atlikts, līdz ir iesniegta pieprasītā papildu informācija. Turpmāki MDCG pieprasījumi pēc papildu informācijas nav saistīti ar komentāru iesniegšanas perioda atlikšanu.**

**4. Paziņotā institūcija pienācīgi apsver visus saskaņā ar 3. punktu saņemtos komentārus. Tā nosūta Komisijai paskaidrojumu par to, kā tie ņemti vērā, arī pienācīgu pamatojumu, kāpēc saņemtajiem komentāriem nav sekojusi rīcība, un galīgo lēmumu par attiecīgo atbilstības novērtējumu. Šo informāciju Komisija tūlīt nosūta MDCG.**

**5. Ja pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzībai to uzskata par nepieciešamu, Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt konkrētas ierīču kategorijas vai grupas (izņemot III klases ierīces), uz kurām iepriekš noteiktā periodā attiecinā 1.–4. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.**

**Šim punktam atbilstošus pasākumus var attaisnot tikai ar vienu vai vairākiem šādiem kritērijiem:**

- a) ierīce vai tās pamattehnoloģija ir jaunieviešums un būtiski ietekmē klīnisko praksi vai sabiedrības veselību;**
- b) kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas riska un ieguvumu profils ir**

*nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām veselības problēmām, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu vai ar ietekmi uz veselību atteices gadījumā;*

*c) attiecībā uz kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir palielinājies tādu nopietnu incidentu skaits, par kuriem tiek ziņots saskaņā ar 61. pantu;*

*d) atbilstības novērtējumos, ko par būtībā līdzīgām ierīcēm devušas atšķirīgas paziņotās institūcijas, konstatējamās būtiskas nesakrītības;*

*e) konkrēta ierīču kategorija vai grupa vai to pamattehnoloģija tiek saistītas ar sabiedrības veselības problēmām.*

*6. Rezumējumu par komentāriem, kas iesniegti saskaņā ar 3. punktu, un atbilstības novērtēšanas procedūras iznākumu Komisija dara publiski pieejamu. Tā neatklāj nedz personas datus, nedz arī konfidenciālu komercinformāciju.*

*7. Šā panta nolūkiem Komisija izveido tehnisko infrastruktūru elektroniskai datu apmaiņai starp paziņotajām institūcijām un MDCG.*

*8. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt kārtību un procedurālos aspektus, kas attiecināmi uz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanu un analizēšanu saskaņā ar 2. un 3. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.*

Or. en

## Grozījums Nr. 82

### Regulas priekšlikums

#### 50. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

b) verificēt, *ka ierīces nodrošina pacientam paredzētos ieguvumus, ko detalizēti aprakstījis ražotājs;*

*Grozījums*

b) verificēt *ierīces klīnisko drošību un efektivitāti, tostarp pacientam paredzētos ieguvumus, izmantojot ierīci paredzētajam mērķim, iedzīvotāju mērķa grupai un atbilstoši lietošanas instrukcijām;*

Or. en

## Grozījums Nr. 83

### Regulas priekšlikums

#### 50. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Klīniskos pētījumus plāno un veic tā, lai būtu nodrošināta klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzība un šajā pētījumā iegūto datu ticamība un noturība.

*Grozījums*

3. Klīniskos pētījumus plāno un veic tā, lai būtu nodrošināta klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzība **saskaņā ar 50.a panta 3. punktu** un šajā pētījumā iegūto datu ticamība un noturība.

Or. en

## Grozījums Nr. 84

### Regulas priekšlikums

#### 50.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**50.a pants**

***Ētikas komitejas iesaiste***

***1. Atļauju veikt klīnisko pētījumu var piešķirt tikai tad, ja neatkarīga ētikas komiteja ir iepriekš sniegusi pozitīvu šāda***

*pētījuma novērtējumu.*

*2. Ētikas komitejas paziņojumā īpaši min medicīnisko pamatojumu, pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu piekrišanu pēc pilnīgas informācijas saņemšanas par klīnisko pētījumu un pētnieku piemēroību, kā arī pētījuma ierīcēm.*

*3. Ētikas komiteja nodrošina, ka tiek aizsargātas klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesības, drošība un labjutība.*

*4. Komiteja ir neatkarīga no pētniekiem, atbalsītājiem un jebkādas citas nevēlamas ietekmes. Tā rīkojas saskaņā ar tās valsts vai valstu tiesību aktiem un noteikumiem, kurā(-ās) paredzēts veikt pētījumu, un tai jāievēro visas attiecīgās starptautiskās normas un standarti.*

*5. Ir skaidri noteikts Ētikas komitejas locekļu un to aizstājēju skaits, tostarp veselības aprūpes speciālistus, nespeciālistus un vismaz vienu pieredzējušu un zinošu pacientu vai pacienta pārstāvi, kuriem visiem kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze, kas tiem ļauj pārbaudīt un novērtēt iecerētā klīniskā pētījuma zinātniskos, medicīnas un ētikas aspektus.*

*6. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai izveidotu ētikas komitejas, ja tādu nav, un sekmētu to darbu.*

*Dalībvalstis publisko Ētikas komitejas locekļu un to aizstājēju skaitu, vārdus un uzvārdus un profesionālo kvalifikāciju un informē Komisiju par Ētikas komitejas sastāvu un par to, kad tā sāks darbu.*

Or. en

## Grozījums Nr. 85

### Regulas priekšlikums

#### 51. pants – 2. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Klīniska pētījuma *sponsors* dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, iesniedz pieteikumu, pievienojot XIV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju. **Sešu** dienu laikā no pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo *sponsoram*, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums uzskatāms par pilnīgu.

##### *Grozījums*

2. Klīniska pētījuma *atbalstītājs* dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, iesniedz pieteikumu, pievienojot XIV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju. **Desmit** dienu laikā no pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo *atbalstītājam*, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums uzskatāms par pilnīgu.

Or. en

## Grozījums Nr. 86

### Regulas priekšlikums

#### 51. pants – 3. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja dalībvalsts konstatē, ka klīniskais pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav uzskatāms par pilnīgu, tā attiecīgi informē *sponsoru* un *sponsoram* noteic ne vairāk kā **sešas** dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

##### *Grozījums*

3. Ja dalībvalsts konstatē, ka klīniskais pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav uzskatāms par pilnīgu, tā attiecīgi informē *atbalstītāju* un *atbalstītājam* noteic ne vairāk kā **desmit** dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

Or. en



## Grozījums Nr. 87

### Regulas priekšlikums

#### 51. pants – 3. punkts – 3. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ja *trīs* dienu laikā no komentāru vai pabeigtā pieteikuma saņemšanas dalībvalsts nav *sponsoram* atbilstoši 2. punktam ziņojusi, uzskata, ka klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

##### *Grozījums*

Ja *piecu* dienu laikā no komentāru vai pabeigtā pieteikuma saņemšanas dalībvalsts nav *atbalstītājam* atbilstoši 2. punktam ziņojusi, uzskata, ka klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

Or. en

## Grozījums Nr. 88

### Regulas priekšlikums

#### 51. pants – 5. punkts – c apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

c) kad pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas pagājušas **35 dienas**, ja vien attiecīgā dalībvalsts šajā laikā *sponsoram* nav paziņojusi par atteikumu, kura pamatā ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumi.

##### *Grozījums*

c) kad pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas pagājušas **60 dienas**, ja vien attiecīgā dalībvalsts šajā laikā *atbalstītājam* nav paziņojusi par atteikumu, kura pamatā ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumi.

Or. en

## Grozījums Nr. 89

### Regulas priekšlikums

#### 52. pants – 1. punkts – ga apakšpunkts (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

**ga) izmantojamā metodika, iesaistīto personu skaits un paredzamais pētījuma rezultāts;**

## Grozījums Nr. 90

### Regulas priekšlikums

#### 52. pants – 2.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***2.a Pēc klīniskā pētījuma plāna pabeigšanas atbalstītājs ievada 53.a pantā minētajā elektroniskajā sistēmā šā plāna rezultātu apkopojumu, ko sagatavo tā, lai tas būtu viegli saprotams nespeciālistam.***

Or. en

## Grozījums Nr. 91

### Regulas priekšlikums

#### 53. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija nodrošina tai sadarbību ar ES datubāzi, ko izmanto *sakarā* ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [.../...] [...] pantu. Izņemot 52. pantā minēto informāciju, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama ***tikai*** dalībvalstīm un Komisijai.

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija nodrošina tai sadarbību ar ES datubāzi, ko izmanto *saistībā* ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [.../...] [...] pantu. Izņemot 52. pantā minēto informāciju, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstīm un Komisijai. ***Komisija nodrošina arī veselības aprūpes speciālistu piekļuvi minētajai elektroniskajai sistēmai.***

Or. en

## Grozījums Nr. 92

### Regulas priekšlikums 53. pants – 2.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**2.a Pēc pamatota pieprasījuma visu informāciju par īpašo medicīnisko ierīci elektroniskajā sistēmā dara pieejamu pieprasītājam iesniegšanai, izņemot, ja visas informācijas vai tās daļas konfidencialitāte ir pamatota šādu iemeslu dēļ:**

**a) personas datu aizsargāšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;**

**b) komerciāli sensitīvas informācijas aizsargāšana;**

**c) efektīva klīnisko pētījumu veikšanas uzraudzība, ko veic attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is).**

Or. en

*Pamatojums*

*Svarīgi, lai veselības aprūpes speciālistiem būtu atbilstīga piekļuve elektroniskajai sistēmai attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem, jo tā ietver ziņojumus par nopietniem nevēlamiem gadījumiem un ierīces nepilnībām. Turklāt ir svarīgi nodrošināt, ka gadījumos, kad tas ir sabiedrības interesēs, ir iespēja pieprasīt pieejamo informāciju, kurai pretējā gadījumā nevar piekļūt bez īpaša pieprasījuma.*

## Grozījums Nr. 93

### Regulas priekšlikums 56. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Ja dalībvalsts klīniska pētījuma izdarīšanu ir atteikusi, apturējusi vai izbeigusi, vai arī ir pieprasījusi klīnisku pētījumu būtiski grozīt vai uz laiku apturēt, vai ja *sponsors* tai paziņojis, ka klīniskais pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības

1. Ja dalībvalsts klīniska pētījuma izdarīšanu ir atteikusi, apturējusi vai izbeigusi, vai arī ir pieprasījusi klīnisku pētījumu būtiski grozīt vai uz laiku apturēt, vai ja *atbalstītājs* tai paziņojis, ka klīniskais pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības

apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts savu lēmumu un tā pamatojumu ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

apsvērumu **vai iedarbīguma** dēļ, šī dalībvalsts savu lēmumu un tā pamatojumu ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

Or. en

## Grozījums Nr. 94

### Regulas priekšlikums 57. pants – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja *sponsors* klīnisku pētījumu uz laiku apturējis drošuma apsvērumu dēļ, 15 dienu laikā no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts, tas informē attiecīgās dalībvalstis.

#### *Grozījums*

1. Ja *atbalsītājs* klīnisku pētījumu uz laiku apturējis drošuma apsvērumu **vai iedarbīguma** dēļ, 15 dienu laikā no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts, tas informē attiecīgās dalībvalstis.

Or. en

## Grozījums Nr. 95

### Regulas priekšlikums 57. pants – 2. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Par klīniska pētījuma beigām attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti *sponsors* tai paziņo, par priekšlaikus izbeigtiem klīniskiem izmēģinājumiem norādot pamatojumu. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma beigām attiecībā uz konkrēto dalībvalsti.

Ja pētījums notiek vairākās dalībvalstīs, *sponsors* visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par klīniska pētījuma kopējām

#### *Grozījums*

2. Par klīniska pētījuma beigām attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti *atbalsītājs* tai paziņo, par priekšlaikus izbeigtiem klīniskiem izmēģinājumiem norādot pamatojumu, **lai visas dalībvalstis varētu informēt atbalsītājus, kas vienlaikus veic līdzīgus klīniskos pētījumus Savienībā, par klīniskā pētījuma rezultātiem.** Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma beigām attiecībā uz konkrēto dalībvalsti.

Ja pētījums notiek vairākās dalībvalstīs, *atbalsītājs* visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par klīniska pētījuma kopējām

beigām. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma kopējām beigām.

beigām. **Par klīniskā pētījuma priekšlaicīgas pārtraukšanas iemesliem informē arī visas dalībvalstis, lai tās varētu informēt atbalstītājus, kas vienlaikus veic līdzīgus klīniskos pētījumus Savienībā, par klīniskā pētījuma rezultātiem.** Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma kopējām beigām.

Or. en

## Grozījums Nr. 96

### Regulas priekšlikums 58. pants – 2. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Vienotajā pieteikumā *sponsors* vienu no attiecīgajām dalībvalstīm ierosina par koordinētāju dalībvalsti. Ja minētā dalībvalsts nevēlas būt par koordinētāju dalībvalsti, pēc vienotā pieteikuma iesniegšanas tā sešu dienu laikā vienojas ar citu attiecīgo dalībvalsti, ka koordinētāja dalībvalsts būs pēdējā. Ja neviena cita dalībvalsts nepiekrīt būt par koordinētāju dalībvalsti, par koordinētāju dalībvalsti kļūst sponsora ierosinātā dalībvalsts. Ja par koordinētāju dalībvalsti kļūst nevis *sponsora* ierosinātā dalībvalsts, bet cita dalībvalsts, 51. panta 2. punktā minētā laikposma sākuma diena ir diena pēc dienas, kad dota piekrišana.

#### *Grozījums*

2. Vienotajā pieteikumā *atbalstītājs* vienu no attiecīgajām dalībvalstīm ierosina par koordinētāju dalībvalsti. **Ziņotāju dalībvalsti izraugās to attiecīgo dalībvalstu vidū, kurās lielākā skaitā dzīvo šajā klīniskajā pētījumā iesaistītās pētāmās personas.** Ja minētā dalībvalsts nevēlas būt par koordinētāju dalībvalsti, pēc vienotā pieteikuma iesniegšanas tā sešu dienu laikā vienojas ar citu attiecīgo dalībvalsti, ka koordinētāja dalībvalsts būs pēdējā. Ja neviena cita dalībvalsts nepiekrīt būt par koordinētāju dalībvalsti, par koordinētāju dalībvalsti kļūst *atbalstītāja* ierosinātā dalībvalsts. Ja par koordinētāju dalībvalsti kļūst nevis *atbalstītāja* ierosinātā dalībvalsts, bet cita dalībvalsts, 51. panta 2. punktā minētā laikposma sākuma diena ir diena pēc dienas, kad dota piekrišana.

Or. en

## Grozījums Nr. 97

### Regulas priekšlikums

#### 61. pants – 1. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

a) jebkuru nopietnu incidentu attiecībā uz ierīcēm, kas darītas pieejamas Savienības tirgū;

##### *Grozījums*

a) jebkuru nopietnu incidentu, ***norādot datumu un notikuma vietu***, attiecībā uz ierīcēm, kas darītas pieejamas Savienības tirgū; ***ja iespējams, ražotājs norāda informāciju par incidentā iesaistīto pacientu vai lietotāju un veselības aprūpes speciālistu***;

Or. en

## Grozījums Nr. 98

### Regulas priekšlikums

#### 61. pants – 3. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes *profesionāļi*, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par incidentiem, kas var būt 1. punkta a) apakšpunktā minētie nopietni incidenti (varbūtēji nopietni incidenti).

Šādus ziņojumus tās centrāli reģistrē valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde saņem šādus ziņojumus, tā ***veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka par incidentu ir informēts ierīces ražotājs***. Ražotājs nodrošina attiecīgu pēckontroli.

##### *Grozījums*

3. Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, ***tostarp mērķtiecīgas informēšanas kampaņas***, lai veicinātu ***un nodrošinātu***, ka veselības aprūpes ***speciālisti***, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par incidentiem, kas var būt 1. punkta a) apakšpunktā minētie nopietni incidenti (varbūtēji nopietni incidenti). ***Dalībvalstis par šiem pasākumiem ziņo Komisijai.***

***Dalībvalstu kompetentās iestādes*** šādus ziņojumus centrāli reģistrē valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde saņem šādus ziņojumus, tā ***nekavējoties informē attiecīgās ierīces ražotāju***. Ražotājs nodrošina attiecīgu pēckontroli.

***Ja dalībvalsts kompetentā iestāde ziņojumus, kas saņemti saskaņā ar pirmo daļu, saista ar nopietnu incidentu, tā šos ziņojumus nekavējoties paziņo 62. pantā***

*minētajā elektroniskajā sistēmā, ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.*

*Dalībvalstis savstarpēji saskaņoti izstrādā veselības aprūpes profesionāļiem, lietotājiem un pacientiem paredzētas interneta standartveidlapas nopietnu incidentu paziņošanai.*

*Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un apspriežoties ar attiecīgajiem partneriem, tostarp pacientu un patērētāju organizācijām, izstrādā veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem paredzētas elektroniska formāta un formāta, kas nav elektronisks, standartveidlapas nopietnu incidentu paziņošanai.*

Or. en

#### *Pamatojums*

*Pastiprināti jārisina jautājumi, kas saistīti ar ziņošanu veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem. Komisijai jāizstrādā standarta pacientu un patērētāju organizācijām paredzētas veidlapas elektroniskā formātā un formātā, kas nav elektronisks, tiem, kam nav piekļuves internetam vai datorprasmju.*

#### **Grozījums Nr. 99**

##### **Regulas priekšlikums 62. pants – 2. punkts**

###### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai **un** paziņotajām institūcijām.

###### *Grozījums*

2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai, **aģentūrai**, paziņotajām institūcijām **un veselības aprūpes speciālistiem**.

Or. en

#### *Pamatojums*

*Ja ir likumīgas intereses attiecībā uz informācijas iegūšanu par sākotnējiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar īpašām medicīniskām ierīcēm, ir jānodrošina vispārējas tiesības uz informāciju.*

## Grozījums Nr. 100

### Regulas priekšlikums 62. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Komisija nodrošina, lai attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai **būtu veselības aprūpes profesionāļiem un plašākai sabiedrībai.**

*Grozījums*

3. Komisija nodrošina, lai **sabiedrībai būtu** attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai. **Tā jo īpaši nodrošina, ka informāciju, kas pieprasīta par īpašu medicīnisku ierīci, dara pieejamu nekavējoties un 15 dienu laikā.**

Or. en

*Pamatojums*

*Ja ir likumīgas intereses attiecībā uz informācijas iegūšanu par sākotnējiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar īpašām medicīniskām ierīcēm, ir jānodrošina vispārējās tiesības uz informāciju.*

## Grozījums Nr. 101

### Regulas priekšlikums 63. pants – 1. punkts – 2. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

**Ja kompetentā iestāde ziņojumus, kas saņemti saskaņā ar 61. panta 3. punktu, vērtē kā saistītus ar nopietnu incidentu, tū šos ziņojumus nekavējoties paziņo 62. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.**

*Grozījums*

**svītrots**

Or. en

*Pamatojums*

*Saistīts ar šā noteikuma iekļaušanu 61. panta 3. punktā.*



## Grozījums Nr. 102

### Regulas priekšlikums 68. pants – 2. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm, un tā ir pieejama dalībvalstīm **un** Komisijai.

#### *Grozījums*

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm, un tā ir pieejama dalībvalstīm, Komisijai, **agentūrai un veselības aprūpes speciālistiem. Komisija arī nodrošina, lai sabiedrībai ir attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai. Tā jo īpaši nodrošina, ka informāciju, kas pieprasīta par īpašu medicīnisku ierīci, dara pieejamu nekavējoties un 15 dienu laikā.**

Or. en

#### *Pamatojums*

*Ir svarīgi, lai arī agentūrai un veselības aizsardzības speciālistiem būtu neierobežota piekļuve tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai, jo tajā ir ietverta svarīga informācija par ierīcēm, kas apdraud veselību. Lai gan sabiedrībai var būt atšķirīgāka piekļuve, ja ir likumīgas intereses attiecībā uz informācijas iegūšanu par sākotnējiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar īpašām medicīniskām ierīcēm, ir jānodrošina vispārējas tiesības uz informāciju.*

## Grozījums Nr. 103

### Regulas priekšlikums 78. pants – 6. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

**6. MDCG atsevišķos gadījumos var pieaicināt ekspertus un citas trešās personas piedalīties sanāsmēs vai sniegt viedokli rakstiski.**

#### *Grozījums*

**svītrots**

Or. en

## *Pamatojums*

*Ir jāizveido Padomdevēja komiteja, kas tieši sniedz speciālista padomu un dalās pieredzē, lai nodrošinātu atbalstu Komisijas, MDCG un dalībvalstu darbā ne tikai atsevišķos gadījumos.*

### **Grozījums Nr. 104**

**Regulas priekšlikums**

**78. pants – 8. punkts – 1. daļa – 3.a ievilkums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*– ar savstarpējas atzīšanas procedūru saistīto jautājumu izskatīšana atbilstīgi 41.e panta noteikumiem;*

Or. en

### **Grozījums Nr. 105**

**Regulas priekšlikums**

**78.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*78.a pants*

*Padomdevēja komiteja*

- 1. Daudznozaru Padomdevēja komiteju, ko veido eksperti un ieinteresēto personu un pilsoniskās sabiedrības organizāciju pārstāvji, izveido, lai sniegtu MDCG, Komisijai un dalībvalstīm atbalstu, zinātniskas konsultācijas un dalītos pieredzē par dažādiem medicīnisko tehnoloģiju aspektiem attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm un in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, robežgadījumos — zālēm, cilvēka audiem un šūnām, kosmētikas līdzekļiem, biocīdiem, pārtikas un, vajadzības gadījumā, citiem produktiem, kā arī citiem šīs regulas īstenošanas aspektiem.*
- 2. Robežgadījumos, kas saistīti ar medicīniskajiem un pārtikas produktiem,*

***Padomdevēja komiteja apspriežas ar EMA un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.***

***3. Komisija nodrošina loģistikas atbalstu Padomdevējas komitejas darbībā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Ir jāizveido Padomdevēja komiteja, kas tieši sniedz speciālista padomu un dalās pieredzē, lai nodrošinātu atbalstu Komisijas, MDCG un dalībvalstu darbā ne tikai atsevišķos gadījumos.*

**Grozījums Nr. 106**

**Regulas priekšlikums**

**80. pants – 1. daļa – aa punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***aa) izskatīt ar savstarpējas atzīšanas procedūru saistītos jautājumus atbilstīgi 41.e panta noteikumiem;***

Or. en

**Grozījums Nr. 107**

**Regulas priekšlikums**

**82. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. MDCG locekļiem un ES references laboratoriju darbiniekiem nav tādu finansiālu interešu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu skart to neitralitāti. Tie apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un rīkoties neatkarīgi. Tie deklarē jebkādas tiešas vai netiešas intereses, kas tiem var būt medicīnisko ierīču nozarē un, stāvoklim attiecīgi mainoties, šo deklarāciju atjaunina. Interešu deklarācija pēc pieprasījuma ir publiski pieejama. ***Šis pants neattiecas uz***

1. MDCG locekļiem un ES references laboratoriju darbiniekiem nav tādu finansiālu interešu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu skart to neitralitāti. Tie apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un rīkoties neatkarīgi. Tie deklarē jebkādas tiešas vai netiešas intereses, kas tiem var būt medicīnisko ierīču nozarē un, stāvoklim attiecīgi mainoties, šo deklarāciju atjaunina. Interešu deklarācija pēc pieprasījuma ir publiski pieejama.

*to ieinteresēto personu organizāciju pārstāvjiem, kas piedalās MDCG apakšgrupās.*

Or. en

## Grozījums Nr. 108

### Regulas priekšlikums 82. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ekspertiem *un citām trešām personām, ko MDCG pieaicina atsevišķos gadījumos, tiek prasīts* deklarēt savas intereses attiecīgajā jautājumā.

*Grozījums*

2. Ekspertiem, *kas piedalās 78.a pantā minētajā Padomdevējā komitejā, pieprasa* deklarēt savas intereses attiecīgajā jautājumā.

Or. en

## Grozījums Nr. 109

### Regulas priekšlikums 83. pants – 1. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas *rosinātu izveidot konkrētu tipu* ierīču *reģistrus*, ar kuru palīdzību apkopot pieredzi par šo ierīču izmantošanu pēc laišanas tirgū. Šādi reģistri palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošuma un veiktspējas ilglaicību.

*Grozījums*

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas *nodrošinātu tādu medicīnisko* ierīču *reģistru izveidi*, ar kuru palīdzību apkopot pieredzi par šo ierīču izmantošanu pēc laišanas tirgū. *Sistemātiski ievieš IIb un III klases medicīnisko ierīču reģistrus*. Šādi reģistri palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošuma un veiktspējas ilglaicību.

Or. en

## Grozījums Nr. 110

### Regulas priekšlikums II nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **II nodaļa**

Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju  
pienākumi, marķēšana ar CE zīmi, brīva  
aprite

*Grozījums*

#### **VI nodaļa**

Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju  
pienākumi, marķēšana ar CE zīmi, brīva  
aprite

*Šīs nodaļas panti: 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10.,  
11., 12., 13., 14., 16., 17., 18., 19., 20., 21.  
un 22. pants.*

Or. en

## Grozījums Nr. 111

### Regulas priekšlikums VIb nodaļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **VII nodaļa**

##### **Medicīnisko ierīču pārstrāde**

*Šīs nodaļas panti: 15.a, 15.b, 15.c un  
15.d pants.*

Or. en

## Grozījums Nr. 112

### Regulas priekšlikums III nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **III nodaļa**

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču  
un uzņēmēju reģistrēšana, **drošuma un  
klīniskās veiktspējas kopsavilkums,**

*Grozījums*

#### **VIII nodaļa**

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču  
un uzņēmēju reģistrēšana, Eiropas  
medicīnisko ierīču datubanka

*Šīs nodaļas panti: 23., 24., 25. un 27. pants.*

Or. en

### **Grozījums Nr. 113**

#### **Regulas priekšlikums IV nodaļa – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

IV nodaļa  
Paziņotās institūcijas

*Grozījums*

IV nodaļa  
Paziņotās institūcijas

*Šīs nodaļas panti: 28., 29., 30., 31., 32., 33., 34., 35., 36., 37., 38., 39., 40., 40.a un 43. pants.*

Or. en

### **Grozījums Nr. 114**

#### **Regulas priekšlikums V nodaļa – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*V nodaļa*  
Klasificēšana *un atbilstības novērtēšana*

*Grozījums*

*II nodaļa*  
*Medicīnisko ierīču* klasificēšana  
*Šīs nodaļas panti: 41. pants.*

Or. en

## Grozījums Nr. 115

### Regulas priekšlikums IIa nodaļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **IIa nodaļa**

#### **Tirdzniecības atļauja un atbilstības novērtēšana**

*Šīs nodaļas panti: 26., 41.a, 41.b, 41.c,  
41.d, 41.e, 41.f, 41.g, 41.h, 42., 44., 45.,  
46., 47. un, 48. pants.*

Or. en

## Grozījums Nr. 116

### Regulas priekšlikums VI nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **VI nodaļa**

Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi

#### **V nodaļa**

Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi  
*Šīs nodaļas panti: 49., 50., 50a., 51., 52.,  
53., 54., 55., 56., 57., 58., 59. un 60. pants.*

Or. en

## Grozījums Nr. 117

### Regulas priekšlikums VII nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **VII nodaļa**

Vigilance un tirgus uzraudzība

#### **IX nodaļa**

Vigilance un tirgus uzraudzība  
*Šīs nodaļas panti: 61., 62., 63., 64., 65.,*

66., 67., 68., 69., 70., 71., 72., 73., 74. un  
75. pants.

Or. en

## **Grozījums Nr. 118**

### **Regulas priekšlikums VIII nodaļa – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **VIII nodaļa**

Sadarbība starp dalībvalstīm, Medicīnisko  
ierīču koordinācijas grupa, ES references  
laboratorijas, ierīču reģistri

*Grozījums*

#### **X nodaļa**

Sadarbība starp dalībvalstīm, Medicīnisko  
ierīču koordinācijas grupa, ES references  
laboratorijas, ierīču reģistri

*Šīs nodaļas panti: 76., 77., 78., 78.a, 79.,  
80., 81., 82. un 83. pants.*

Or. en

## **Grozījums Nr. 119**

### **Regulas priekšlikums IX nodaļa – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **IX nodaļa**

Konfidencialitāte, datu aizsardzība,  
finansēšana, sankcijas

*Grozījums*

#### **XI nodaļa**

Konfidencialitāte, datu aizsardzība,  
finansēšana, sankcijas

*Šīs nodaļas panti: 84., 85., 86. un  
87. pants.*

Or. en



## Grozījums Nr. 120

### Regulas priekšlikums

#### I PIELIKUMS – III daļa – 19.2. punkts – n apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

n) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

*Grozījums*

n) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. ***Ražotājs nodrošina pietiekamus pierādījumus, ka ierīci nevar droši pārstrādāt.*** Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

Or. en

## Grozījums Nr. 121

### Regulas priekšlikums

#### I PIELIKUMS – III daļa – 19.2. punkts – o apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

***o) ja ierīce ir vienreiz lietojama ierīce, kas tikusi pārstrādāta, norāde par šo faktu, jau veiktu pārstrādes ciklu skaits un jebkādi ierobežojumi attiecībā uz pārstrādes ciklu skaitu;***

*svītrots*

*Grozījums*

Or. en

## Grozījums Nr. 122

### Regulas priekšlikums

#### I PIELIKUMS – III daļa – 19.3. punkts – k apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

k) ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojšanu un attiecīgā gadījumā par to, kāda atkārtotas sterilizācijas metode ir validēta; jāsniedz *informāciju*, kas

*Grozījums*

k) ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojšanu, ***atļauto atkārtotas lietošanas reīžu maksimālo skaitu*** un attiecīgā gadījumā par to, kāda atkārtotas

palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piem., materiāla nolietojšanās **vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits**;

sterilizācijas metode ir validēta; jāsniedz **informācija**, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piem., materiāla nolietojšanās;

Or. en

## Grozījums Nr. 123

### Regulas priekšlikums

#### I PIELIKUMS – III daļa – 19.3. punkts – l apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

l) ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir vienreiz lietojama, **informāciju** par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt apdraudējumu, ierīci lietojot atkārtoti; ja saskaņā ar 19.1. iedaļas c) punktu lietošanas pamācība nav vajadzīga, informāciju lietotājam dara pieejamu pēc pieprasījuma;

##### *Grozījums*

l) **izņemot 15.b pantā minētās ierīces**, ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir vienreiz lietojama, **visa informācija** par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti. ja saskaņā ar 19.1. iedaļas c) punktu lietošanas pamācība nav vajadzīga, informāciju lietotājam dara pieejamu pēc pieprasījuma;

Or. en

## Grozījums Nr. 124

### Regulas priekšlikums

#### II PIELIKUMS – 6.1. punkts – d apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

d) XIII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās uzraudzības plāns un izvērtēšanas ziņojums par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū vai jebkāds pamatojums uzskatam, ka klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū nav nepieciešama vai lietderīga.

##### *Grozījums*

d) XIII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās uzraudzības plāns un izvērtēšanas ziņojums par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū, **tostarp neatkarīgas zinātniskās struktūras pārskats par novērtējuma ziņojumu par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū attiecībā uz III klases medicīniskajām ierīcēm**, vai jebkāds pamatojums uzskatam, ka klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū nav nepieciešama vai

lietderīga.

Or. en

*Pamatojums*

*Pārredzamības veicināšanas nolūkā attiecībā uz augstāka riska ierīcēm ir vajadzīgs, lai ražotāja izstrādāto novērtējuma ziņojumu par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū papildus pārbauda neatkarīga zinātniska struktūra. (...)*

**Grozījums Nr. 125**

**Regulas priekšlikums**

**V PIELIKUMS – A daļa – 10. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**10. pārstrādāta vienreizlietojama ierīce (jā/nē);**

*Grozījums*

**10. vienreizlietojamas ierīces gadījumā — 15.a panta 3. punktā minētais pamatojums;**

Or. en

**Grozījums Nr. 126**

**Regulas priekšlikums**

**VI PIELIKUMS – 1. punkts – 1.1. apakšpunkts – 1.1.4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1.1.4. Paziņotās institūcijas organizatoriskā struktūra, pienākumu sadale un darbība ir tāda, kas nodrošina pārlicību par veikto atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātiem.

Tās augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla, kas var ietekmēt atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātus, organizatoriskā struktūra un funkcijas, pienākumi un pilnvaras precīzi jādokumentē.

*Grozījums*

1.1.4. Paziņotās institūcijas organizatoriskā struktūra, pienākumu sadale un darbība ir tāda, kas nodrošina pārlicību par veikto atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātiem.

Tās augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla, kas var ietekmēt atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātus, organizatoriskā struktūra un funkcijas, pienākumi un pilnvaras precīzi jādokumentē. **Šo informāciju dara zināmu atklātībai.**

Or. en

## Grozījums Nr. 127

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 1. punkts – 1.2. apakšpunkts – 1.2.3. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:

- nav ražojumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, lietotājs vai uzturētājs, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos ražojumu, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai (piem., mērierīces), veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus ražojumus personiskām vajadzībām;
- nav tieši saistīti ar to ražojumu izstrādi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai apkalpošanu, kurus tie novērtē, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;
- nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārlicību par viņu neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā ražojuma izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu vai procesiem. Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.

##### *Grozījums*

1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:

- nav ražojumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, lietotājs vai uzturētājs, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos ražojumu, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai (piem., mērierīces), veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus ražojumus personiskām vajadzībām;
- nav tieši saistīti ar to ražojumu izstrādi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai apkalpošanu, kurus tie novērtē, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;
- nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārlicību par viņu neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā ražojuma izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu vai procesiem. Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.

***Paziņotā institūcija iesniedz valsts iestādei***

*pierādījumu, ka atbilstīgi šim punktam nav interešu konflikta. Valsts iestāde divas reizes gadā iesniedz Komisijai ziņojumu, ievērojot pilnīgu pārredzamību.*

Or. en

## Grozījums Nr. 128

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 1. punkts – 1.2. apakšpunkts – 1.2.6. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1.2.6. Paziņotā institūcija nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai kādas iesaistītās organizācijas darbība neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu.

##### *Grozījums*

1.2.6. Paziņotā institūcija nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai kādas iesaistītās organizācijas darbība neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu. ***Paziņotā institūcija iesniedz pierādījumu valsts iestādei saskaņā ar šo punktu.***

Or. en

## Grozījums Nr. 129

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 1. punkts – 1.3. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1.3. Konfidencialitāte  
Paziņotās institūcijas darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, izņemot attiecībā uz valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Tādēļ paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras.

##### *Grozījums*

1.3. Konfidencialitāte  
Paziņotās institūcijas darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, ***tikai pamatotos gadījumos un*** izņemot attiecībā uz valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Tādēļ paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras.

*Ja informāciju un datus pieprasa valsts iestāde vai veselības aprūpes speciālisti, paziņotā institūcija dara zināmus atklātībai iemeslus, kādēļ informācija nav izpaužama.*

Or. en

## Grozījums Nr. 130

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 1. punkts – 1.6. apakšpunkts – 1.6.1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un par paziņotās institūcijas koordinācijas grupas darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, vadlīnijām un paraugpraksi, kas pieņemta saistībā ar šo regulu.

##### *Grozījums*

1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un par paziņotās institūcijas koordinācijas grupas darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, vadlīnijām un paraugpraksi, kas pieņemta saistībā ar šo regulu. ***Paziņotā institūcija reģistrē darbības, kas veiktas saistībā ar tās personāla informēšanu.***

Or. en

## Grozījums Nr. 131

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.1. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.1. Vispārīgas prasības  
3.1.1. Paziņotā institūcija spēj veikt visus ar šo regulu tai noteiktos uzdevumus ar visaugstāko profesionalitāti un tehnisko kompetenci konkrētā jomā, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus paziņotā institūcija veic pati vai kāds tās vārdā vai

##### *Grozījums*

3.1. Vispārīgas prasības  
3.1.1. Paziņotā institūcija spēj veikt visus ar šo regulu tai noteiktos uzdevumus ar visaugstāko profesionalitāti un tehnisko kompetenci konkrētā jomā, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus paziņotā institūcija veic pati vai kāds tās vārdā vai

pārraudzībā.

Jo īpaši paziņotajai institūcijai ir vajadzīgais personāls un tai ir vai ir piekļuve ierīcēm un iekārtām, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, kuras institūcija ir pilnvarota veikt.

Kā priekšnoteikums ir pietiekams skaits zinātnisko darbinieku organizācijā, kam ir atbilstošas zināšanas un pieredze, lai novērtētu ierīču medicīnisko funkcionalitāti un veikspēju, attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs regulas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības.

3.1.2. Paziņotajai institūcijai pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā un katram ražojuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz kuru tā ir pilnvarota, ir organizācijā nepieciešamais administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstošu pieredzi, kas saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, kā arī atbilstošas tehnoloģijas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp klīnisko datu novērtēšanu.

3.1.3. Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar darbiniekiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un informē par to attiecīgos darbiniekus.

pārraudzībā.

Jo īpaši paziņotajai institūcijai ir vajadzīgais personāls un tai ir vai ir piekļuve ierīcēm un iekārtām, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, kuras institūcija ir pilnvarota veikt.

Kā priekšnoteikums ir **pastāvīgi** pietiekams skaits zinātnisko darbinieku organizācijā, kam ir atbilstošas zināšanas un pieredze, lai novērtētu ierīču medicīnisko funkcionalitāti un veikspēju, attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs regulas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības.

3.1.2. Paziņotajai institūcijai pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā un katram ražojuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz kuru tā ir pilnvarota, ir organizācijā nepieciešamais administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls ar **zināšanām farmakoloģijā un medicīnā un** tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstošu pieredzi, kas saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, kā arī atbilstošas tehnoloģijas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp klīnisko datu novērtēšanu.

3.1.3. Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar darbiniekiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un informē par to attiecīgos darbiniekus.

**3.1.3.a Paziņotā institūcija nodrošina Komisijai un pēc pieprasījuma citām personām piekļuvi tās personāla un ekspertu sarakstam. Šo sarakstu atjaunina.**

Or. en

## Grozījums Nr. 132

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.2. apakšpunkts – 3.2.3. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par citu darbinieku pilnvarošanu īpašu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, un darbinieki, kuru vispārējais pienākums ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir paziņotās institūcijas darbinieki, nevis darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Šiem darbiniekiem kopumā ir apliecinātas zināšanas un pieredze šādās jomās:

- Savienības tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas medicīnisko ierīču jomā;
- atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;
- plašas zināšanas medicīnisko ierīču tehnoloģijās, medicīnisko ierīču nozarē un medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;
- paziņotās institūcijas kvalitātes vadības sistēma un saistītās procedūras;
- kvalifikāciju veidi (zināšanas, pieredze un citas kompetences), kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanu attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, un atbilstošajiem kvalifikācijas kritērijiem;
- mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar medicīniskajām ierīcēm;
- spēja sagatavot sertifikātus, protokolus un ziņojumus par to, ka atbilstības novērtēšana ir pareizi veikta.

##### *Grozījums*

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par citu darbinieku pilnvarošanu īpašu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, un darbinieki, kuru vispārējais pienākums ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir paziņotās institūcijas darbinieki, nevis darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Šiem darbiniekiem kopumā ir apliecinātas zināšanas un pieredze šādās jomās:

- Savienības tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas medicīnisko ierīču jomā;
- atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;
- plašas zināšanas medicīnisko ierīču tehnoloģijās, medicīnisko ierīču nozarē un medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;
- paziņotās institūcijas kvalitātes vadības sistēma un saistītās procedūras;
- kvalifikāciju veidi (zināšanas, pieredze un citas kompetences), kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanu attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, un atbilstošajiem kvalifikācijas kritērijiem;
- mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar medicīniskajām ierīcēm;
- spēja sagatavot sertifikātus, protokolus un ziņojumus par to, ka atbilstības novērtēšana ir pareizi veikta;
- ***atbilstīga vismaz trīs gadu pieredze atbilstības novērtēšanas jomā paziņotajā institūcijā;***

Or. en



## Grozījums Nr. 133

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.2. apakšpunkts – 3.2.4. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.2.4. Paziņotajām institūcijām ir darbinieki ar **klīnisko** pieredzi. Šie darbinieki pastāvīgi ir iesaistīti paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesā, lai

– noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu, ko veicis ražotājs, un atbilstoši izvēlētos kvalificētus ekspertus;

– atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par šīs regulas attiecīgajām prasībām, deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sniegtā novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;

– spētu ar ražotāju un ārējiem klīniskiem ekspertiem apspriest **ražotāja klīniskajā izvērtējumā ietvertos klīniskos datus** un atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu;

– spētu zinātniski pārbaudīt iesniegtos klīniskos datus un ražotāja klīniskā izvērtējuma ārējo klīnisko ekspertu novērtējuma rezultātus;

– spētu pārbaudīt klīnisko ekspertu veikto klīnisko novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci;

– spētu pieņemt objektīvu klīnisku

##### *Grozījums*

3.2.4. **Klīniskie eksperti** — paziņotajām institūcijām ir **pastāvīgi pieejami** darbinieki ar pieredzi **klīnisko pētījumu izstrādē, medicīniskajā statistikā, klīnisko pacientu pārvaldībā, labas klīniskās prakses veidošanā klīnisko pētījumu jomā un farmakoloģijā**. Šie darbinieki pastāvīgi ir iesaistīti paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesā, lai:

– noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu **klīniskā pētījuma plānus un** klīnisko izvērtējumu, ko veicis ražotājs, un atbilstoši izvēlētos kvalificētus ekspertus;

– atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par šīs regulas attiecīgajām prasībām, deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sniegtā novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;

– spētu ar ražotāju un ārējiem klīniskiem ekspertiem apspriest **plānoto pētījumu izstrādes, klīnisko pētījumu plānu un izvēlētais kontroles intervences loģisko pamatu** un atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu;

– spētu zinātniski pārbaudīt iesniegtos **klīniskā pētījuma plānus un** klīniskos datus un ražotāja klīniskā izvērtējuma ārējo klīnisko ekspertu novērtējuma rezultātus;

– spētu pārbaudīt klīnisko ekspertu veikto klīnisko novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci;

– spētu pieņemt objektīvu klīnisku

spriedumu par ražotāja klīniskā  
izvērtējuma novērtējumu un sagatavot  
ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma  
pieņemējam.

spriedumu par ražotāja klīniskā  
izvērtējuma novērtējumu un sagatavot  
ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma  
pieņemējam;

– *apliecinātu izpratni par aktīvām vielām;*

Or. en

## Grozījums Nr. 134

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.2. apakšpunkts – 3.2.5. punkts – ievaddaļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.2.5. **Darbiniekiem**, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar ražojumu (piem., izstrādes dokumentācijas pārskatīšana, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude, tostarp tādi aspekti kā klīniskā izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija, programmatūras validācija), ir šāda pierādīta kvalifikācija:

##### *Grozījums*

3.2.5. **Izstrādājuma vērtētāji** — **darbinieki**, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar ražojumu (piem., izstrādes dokumentācijas pārskatīšana, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude, tostarp tādi aspekti kā klīniskā izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija, programmatūras validācija), ir šāda pierādīta kvalifikācija:

Or. en

## Grozījums Nr. 135

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.2. apakšpunkts – 3.2.6. punkts – ievaddaļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.2.6. Darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes vadības sistēmas revīzijas veikšanu, ir šāda pierādīta kvalifikācija:

##### *Grozījums*

3.2.6. **Revidenti** — darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu, ir šāda pierādīta kvalifikācija:

Or. en

## Grozījums Nr. 136

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.3. apakšpunkts – 3.3.1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.3.1. Paziņotā institūcija ievieš procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi. ***Ja izņēmuma gadījumā nevar pilnībā pierādīt atbilstību 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi, paziņotā institūcija attiecīgi pamato, kāpēc šie darbinieki ir pilnvaroti veikt konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības.***

##### *Grozījums*

3.3.1. Paziņotā institūcija ievieš procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi.

Or. en

## Grozījums Nr. 137

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.4. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

3.4.1. Neskarot ierobežojumus, kas izriet no 3.2. iedaļas, paziņotās institūcijas var slēgt apakšlīgumus par precīzi noteiktām atbilstības novērtēšanas darbību daļām. Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta.

##### *Grozījums*

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

***3.4.-1. Paziņotajai institūcijai ir pastāvīgs kompetents štata personāls un pieredze ne tikai tehniskajās jomās, kas saistītas ar ierīču veikspējas novērtēšanu, bet arī medicīnas nozarē. Šis personāls spēj veikt apakšuzņēmēju kvalitātes „iekšēju” novērtējumu. Neskarot šos noteikumus, piemēro turpmāk norādītos punktus.***

3.4.1. Neskarot ierobežojumus, kas izriet no 3.2. iedaļas, paziņotās institūcijas var slēgt apakšlīgumus ***ar valsts struktūrām*** par precīzi noteiktām atbilstības novērtēšanas darbību daļām. ***Ierobežotu klīnisko zināšanu gadījumā tiesības uz līgumu slēgšanu var piešķirt arī ārējiem ekspertiem attiecībā uz novatorisku***

3.4.2. Ja paziņotā institūcija slēdz atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus ar organizāciju vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus. Apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu.

3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām, invazīvām un implantējamām medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, paziņotajai institūcijai pašai jābūt pietiekami kompetentai katrā ražojuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju.

3.4.4. Paziņotā institūcija izveido procedūras, lai novērtētu un uzraudzītu visu izmantoto apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu kompetenci.

**medicīnisku ierīču vai tehnoloģiju novērtēšanu.** Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta.

3.4.2. Ja paziņotā institūcija slēdz atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus ar organizāciju vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus. Apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē, **dara zināmus atklātībai** un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu.

3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām, invazīvām un **jaunām** implantējamām medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, paziņotajai institūcijai pašai jābūt pietiekami kompetentai katrā ražojuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju.

3.4.4. Paziņotā institūcija izveido procedūras, lai novērtētu un uzraudzītu visu izmantoto apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu kompetenci.

**3.4.4.a Pirms apakšlīgumu slēgšanas valsts iestādei paziņo 3.4.2. un 3.4.4. punktā minētās politiskās pamatnostādnes un procedūras.**

Or. en

## Grozījums Nr. 138

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 3. punkts – 3.5. apakšpunkts – 3.5.2. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.5.2. Tā pārskata darbinieku kompetenci un nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, lai uzturētu vajadzīgo kvalifikācijas un zināšanu līmeni.

##### *Grozījums*

3.5.2. Tā pārskata darbinieku kompetenci un nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, ***kā arī nodrošina atbilstīgu vajadzīgo pasākumu veikšanu***, lai uzturētu vajadzīgo kvalifikācijas un zināšanu līmeni.

Or. en

## Grozījums Nr. 139

### Regulas priekšlikums

#### VI PIELIKUMS – 4. punkts – 4.3. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

4.3. Paziņotā institūcija ievieš dokumentētas procedūras vismaz attiecībā uz:

- ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieteikumu atbilstības novērtēšanai;
- pieteikuma apstrādi, tostarp dokumentu pilnīguma pārbaudi, ražojuma kvalifikāciju par ierīci un tās klasifikāciju;
- pieteikuma, sarakstes un iesniedzamo dokumentu valodu;
- vienošanās noteikumiem ar ražotāju vai pilnvarotu pārstāvi;
- maksām par atbilstības novērtēšanas darbībām;
- attiecīgo izmaiņu novērtēšanu, kuras jāiesniedz pirms apstiprināšanas;
- uzraudzības plānošanu;
- sertifikātu atjaunošanu.

##### *Grozījums*

4.3. Paziņotā institūcija ievieš ***publiski pieejamas*** dokumentētas procedūras vismaz attiecībā uz:

- ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieteikumu atbilstības novērtēšanai;
- pieteikuma apstrādi, tostarp dokumentu pilnīguma pārbaudi, ražojuma kvalifikāciju par ierīci un tās klasifikāciju, ***kā arī minimālo laiku tās revīzijas novērtējuma veikšanai***;
- pieteikuma, sarakstes un iesniedzamo dokumentu valodu;
- vienošanās noteikumiem ar ražotāju vai pilnvarotu pārstāvi;
- maksām par atbilstības novērtēšanas darbībām;
- attiecīgo izmaiņu novērtēšanu, kuras jāiesniedz pirms apstiprināšanas;
- uzraudzības plānošanu;
- sertifikātu atjaunošanu.

## Grozījums Nr. 140

### Regulas priekšlikums VII PIELIKUMS – 6.9. punkts – 21. noteikums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai no tādās vielu kombinācijas, ko paredzēts norīt, ieelpot vai ievadīt rektāli vai vagināli un kas cilvēka ķermenī absorbējas vai disperģējas, pieder pie III klases.***

***svītrots***

## Grozījums Nr. 141

### Regulas priekšlikums XIII PIELIKUMS – B daļa – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

3. Ražotājs analizē pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles konstatējumus un dokumentē rezultātus pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojumā, kas ir tehniskās dokumentācijas daļa.

3. Ražotājs analizē pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles konstatējumus un dokumentē rezultātus pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojumā, kas ir tehniskās dokumentācijas daļa.

***Attiecībā uz III klases medicīniskām ierīcēm ražotāja veikto novērtējuma ziņojumu par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū pārbauda neatkarīga zinātniska struktūra, piemēram, akadēmiska iestāde vai medicīnas sabiedrība. Novērtējuma veikšanas nolūkā ražotājs nodrošina neatkarīgajai zinātniskajai struktūrai attiecīgos datus. Ražotāja sagatavotais novērtējuma ziņojums par klīnisko uzraudzību pēc***

***laišanas tirgū un neatkarīgas zinātniskas struktūras veiktais minētā ziņojuma pārskats ir III klases medicīnisko ierīču tehniskās dokumentācijas daļa.***

Or. en

*Pamatojums*

*Pārredzamības veicināšanas nolūkā attiecībā uz augstāka riska ierīcēm ir vajadzīgs, lai ražotāja veikto novērtējuma ziņojumu par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū papildus pārbauda neatkarīga zinātniska struktūra.*

**Grozījums Nr. 142**

**Regulas priekšlikums  
XIII PIELIKUMS – B daļa – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pārbaudes izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā šā pielikuma A daļas 49. panta minētajā klīniskajā izvērtēšanā un I pielikuma 2. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot klīnisko pārbaudi pēc laišanas tirgū, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

*Grozījums*

4. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pārbaudes izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ***un attiecīgā gadījumā 3. punktā minēto neatkarīgas zinātniskas struktūras veikto šā ziņojuma pārskatu*** ņem vērā šā pielikuma A daļas 49. panta minētajā klīniskajā izvērtēšanā un I pielikuma 2. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot klīnisko pārbaudi pēc laišanas tirgū, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

Or. en

*Pamatojums*

*Pārredzamības veicināšanas nolūkā attiecībā uz augstāka riska ierīcēm ir vajadzīgs, lai ražotāja veikto novērtējuma ziņojumu par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū papildus pārbauda neatkarīga zinātniska struktūra.*

## Grozījums Nr. 143

### Regulas priekšlikums

#### XIV PIELIKUMS – I daļa – 2. punkts – 2.1. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

2.1. Klīniskos pētījumus veic saskaņā ar atbilstīgu pētījumu plānu, kas atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un ir formulēts tā, lai varētu apstiprināt vai atspēkot ražotāja pretenzijas attiecībā uz ierīci, kā arī 50. panta 1. punktā minētos ar drošumu, veikspēju un ieguvumu/risku saistītos aspektus; šie pētījumi iekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku vērtību.

##### *Grozījums*

2.1. Klīniskos pētījumus veic saskaņā ar atbilstīgu pētījumu plānu, kas atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un ir formulēts tā, lai varētu apstiprināt vai atspēkot ***ierīces tehnisko veikspēju, ierīces klīnisko drošumu un efektivitāti, lietojot to iedzīvotāju mērķa grupai paredzētajā nolūkā un saskaņā ar lietotāja pamācību, un*** ražotāja pretenzijas attiecībā uz ierīci, kā arī 50. panta 1. punktā minētos ar drošumu, veikspēju un ieguvumu/risku saistītos aspektus; šie pētījumi iekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku vērtību.

Or. en

## Grozījums Nr. 144

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – I daļa – 2. punkts – 2.3. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

2.3. Klīniskos pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastiem ierīces lietošanas apstākļiem.

##### *Grozījums*

2.3. Klīniskos pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastiem ierīces lietošanas apstākļiem ***iedzīvotāju mērķa grupai paredzētajā nolūkā.***

Or. en



## Grozījums Nr. 145

### Regulas priekšlikums

#### XIV PIELIKUMS – II daļa – 1. punkts – 1.11. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1.11. klīniskā pētījuma plāna kopsavilkums (klīniskā pētījuma mērķis(-i), pētāmo personu skaits un dzimte, kritēriji personu atlasei, personas, kas jaunākas par 18 gadiem, pētījuma projekts, piemēram, kontrolēti pētījumi un/vai pētījumi izlases veidā, plānotais klīniskā pētījuma sākuma un beigu datums);

##### *Grozījums*

1.11. klīniskā pētījuma plāna kopsavilkums (klīniskā pētījuma mērķis(-i), pētāmo personu skaits un dzimte, kritēriji personu atlasei, personas, kas jaunākas par 18 gadiem, pētījuma projekts, piemēram, kontrolēti pētījumi un/vai pētījumi izlases veidā, plānotais klīniskā pētījuma sākuma un beigu datums); ***Nemot vērā, ka nejauši kontrolēti pētījumi parasti nodrošina augstāka līmeņa pierādījumu klīniskajai efektivitātei un drošumam, ir jāpamato jebkura cita plāna vai pētījuma izmantošana. Pamato arī kontroles intervences izvēli. Minētos pamatojumus iesniedz neatkarīgi eksperti, kuriem ir vajadzīgā kvalifikācija un zināšanas;***

Or. en

## PASKAIDROJUMS

Referente atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu pārskatīt pašreizējo tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm. Šis divdesmit gadus vecais tiesiskais regulējums noteikti bija jāpārskata, un šajos tiesību aktos ir veikti daudzi uzlabojumi. Tomēr referente uzskata, ka šajā dokumentā ir jāveic vēl daudzas citas izmaiņas, kā minēts turpmāk tekstā.

### Dokumenta struktūra

Komisijas ierosinātā dokumenta struktūra nav pilnībā pieņemama, jo tajā nav atspoguļota to darbību secība, kas ir jāveic, lai medicīnisko ierīci varētu droši lietot. Otrajā nodaļā ir jau sniegta informācija par to, kā ierīces dara pieejamas, un par to brīvu apriti vai pat pārstrādāšanu vēl pirms ierīču klasifikācijas vai apstiprinājuma procedūras izvēles. Turklāt šāda dokumenta struktūra uzsver ierīču laišanu tirgū un to brīvu apriti ES, mazāk uzmanības pievēršot pacientu drošībai un sabiedrības veselībai (klasifikācija, apstiprinājuma procedūra un klīniskie pētījumi).

Referente uzskata, ka dokumenta struktūrai būtu labāk jāatspoguļo ierīces dzīves cikla loģiskā secība, un tāpēc viņa ierosina priekšlikuma nodaļu secību mainīt šādi: V nodaļas 1. iedaļu par ierīces klasificēšanu pārvietot uz jauno II nodaļu; III nodaļā uzskaitīt dažādas ierīču apstiprinājuma procedūras; IV nodaļu par paziņotām institūcijām saglabāt pašreizējā vietā, jo tā ir saistīta ar atbilstības novērtēšanas procedūru, kas ir aprakstīta iepriekšējā nodaļā; V nodaļā minēt klīniskās novērtēšanas un klīnisko pētījumu nosacījumus, kas pierāda atbilstību vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām, pamatojoties uz klīniskiem datiem, un kas ir nepieciešamas apstiprinājuma saņemšanai; pēc lēmuma par ierīces apstiprinājumu priekšlikuma VI nodaļā izklāstīt ierīču laišanu tirgū un brīvu apriti; iekļaut atsevišķu VII nodaļu par ierīču marķēšanu kā vienreiz vai vairākkārt lietojamas ierīces un par vairākkārt lietojamu ierīču pārstrādi; VIII nodaļā iekļaut noteikumus par ierīču identifikāciju un izsekojamību, ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu, kā arī Eiropas medicīnisko ierīču datubanku. Pēdējās četras Komisijas priekšlikuma nodaļas paliek dokumenta beigās.

### Ierīču klasifikācija

Referente kopumā atbalsta Komisijas priekšlikumā minētos uzlabojumus par medicīnisko ierīču klasificēšanu četrās klasēs, ņemot vērā to radīto apdraudējumu pacientu veselībai. Tomēr VII nodaļas 21. noteikums par klasificēšanu, kurā ir noteikts, ka visas ierīces, kas sastāv no tādām vielām, ko paredzēts norīt, ieelpot vai ievadīt rektāli vai vagināli un kas cilvēka ķermenī absorbējas vai disperģējas, pieder pie III klases, nav samērīgs. Tas ietekmētu ļoti daudzas tirgū pieejamās medicīniskās ierīces, kuras jau atbilst 5. noteikuma prasībām. Referente ierosina svītrot šo jauno noteikumu.

### Medicīnisko ierīču apstiprināšanas sistēma

Atbilstības novērtēšanas procedūrā pēdējos gados ir konstatētas būtiskas nepilnības, piemēram, pārredzamības trūkums, medicīnisko ierīču ātra apstiprināšana un laišana tirgū, lai gan nav veikti pietiekami pētījumi ar pacientiem, un tāpēc ir nepietiekami klīniskie dati, un

tas var apdraudēt pacientus.

Referente uzskata, ka medicīniskajām ierīcēm, kas rada lielāko potenciālo apdraudējumu pacientiem, būtu jāpiemēro stingrāka procedūra nekā atbilstības novērtējums. Šajā kategorijā būtu jāiekļauj medicīniskās ierīces, kas uzskaitītas III klasē un kuras implantē ķermenī, un kurās ietilpst viela, kas uzskatāma par zālēm, kā arī ierīces, kas paredzētas zāļu ievadīšanai, vai ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai arī to derivātus. Referente ierosina inovatīvām medicīniskajām ierīcēm noteikt jaunu, centralizēto tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru, bet citām minētajām ierīcēm — decentralizēto procedūru.

Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) ietvaros ir paredzēts izveidot Medicīnisko ierīču apstiprināšanas komiteju, kas piedalītos centralizētajā procedūrā. Referente arī ierosina noteikt iespēju ražotājiem, kuriem ir jāizmanto decentralizētā procedūra, pieteikties centralizētajai procedūrai. Decentralizētās procedūras gadījumā ir spēkā savstarpējas atzīšanas princips, un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*) ir noteikta koordinatora loma gadījumā, ja dalībvalstīm rodas domstarpības saistībā ar tirdzniecības atļauju piešķiršanu. Ja domstarpības nevar atrisināt, Medicīnisko ierīču apstiprināšanas komitejai ir jāsniedz atzinums. Galīgo lēmumu pieņem Komisija.

Lai uzlabotu ierīču apstiprināšanas pārredzamību, ir jāizveido elektroniska sistēma, lai reģistrētu pieteikumus, tirdzniecības atļauju piešķiršanu, apturēšanu un atcelšanu, un tai ir jābūt publiski pieejamai. *EMA* un dalībvalstis, ja vajadzīgs, būs atbildīgas par attiecīgās informācijas reģistrēšanu sistēmā. Turklāt decentralizētās procedūras gadījumā dalībvalstis informē aģentūru par visām to piešķirtajām tirdzniecības atļaujām. Ražotājiem ir jāinformē kompetentā iestāde un jāsniedz pamatojums, ja medicīniskās ierīces laišana tirgū tiek pārtraukta. Centralizētās un decentralizētās procedūras gadījumā ir spēkā stingri noteikti termiņi. Komiteja tikai vienu reizi drīkst ražotājam pieprasīt iesniegt papildu informāciju. Šo noteikumu mērķis ir nodrošināt ātras procedūras un ātru lēmumu pieņemšanas procedūru, kas būtu izdevīga ražotājiem un pacientiem.

### **Paziņotās institūcijas**

Pēdējos gados ir konstatētas daudzas nepilnības saistībā ar paziņoto institūciju darbību un to, kā valsts iestādes uzrauga šo institūciju darbu. Galvenās problēmas ir šādas: ES ir ļoti daudz paziņoto institūciju, un to precīzs skaits nav zināms; ir konstatētas būtiskas neatbilstības saistībā ar veikto atbilstības novērtējumu kvalitāti; pārredzamības trūkums saistībā ar šo institūciju struktūru, izmantotajiem datiem, darbībām un novērtējumu rezultātiem; neskaidrības par to, vai šīm institūcijām ir darbinieki ar nepieciešamo zinātnisko pieredzi, lai pareizi veiktu ražotāju klīniskās novērtēšanas novērtējumu, un tas, ka dažas valsts iestādes neatbilstoši un nepietiekami stingri uzrauga paziņoto institūciju darbu. Komisijas priekšlikumā ir sniegti risinājumi dažām šīm nepilnībām. Tādējādi šis priekšlikums ir daudz labāks par pašreizējiem tiesību aktiem. Tomēr joprojām nav atrisināti daudzi minēto problēmu aspekti.

Referente uzskata, ka būtu jāpastiprina arī noteikumi saistībā ar valsts iestāžu darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par paziņoto institūciju izraudzīšanu un uzraudzību, lai viņi būtu atbilstoši kvalificēti veikt to paziņoto institūciju revīziju, par kurām tie ir atbildīgi.

Turklāt būtu jānodrošina, lai paziņotajām institūcijām būtu kompetenti štata, pašā uzņēmumā nodarbināti darbinieki, un lai apakšlīgumus slēgtu tikai ar valsts struktūrām vai ārējiem ekspertiem retas klīniskās pieredzes gadījumā, piemēram, inovatīvu ierīču vai tehnoloģiju gadījumā. Apakšlīguma gadījumā paziņotajām institūcijām būtu jādarā zināmi atklātībai apakšuzņēmēju nosaukumi un precīzi uzdevumi, par kuriem ir noslēgts līgums. Paziņotajām institūcijām vienu reizi gadā būtu jānosūta dokumenti attiecīgajai valsts iestādei, lai varētu pārbaudīt apakšuzņēmēju kvalifikāciju.

Paziņotās institūcijas izraudzīšanās procesā attiecīgajai valsts iestādei būtu jāsniedz pamatojums gadījumā, ja tās lēmums nav saskaņā ar *MDCG* ieteikumiem. Šāds pamatojums ir nepieciešams, jo ieteikuma pamatā jau ir apvienotās novērtēšanas grupas atzinums: šā procesa dēļ pirms ieteikuma izsniegšanas ir jāveic vairākas pārbaudes.

Saskaņā ar iekšējā tirgus noteikumiem ražotāji drīkst iesniegt pieteikumu paziņotajā institūcijā, kas atrodas citā dalībvalstī, nevis tajā, kurā ražotājs ir reģistrēts. Tomēr, lai uzlabotu pārredzamību, ražotājam būtu jāinformē tās dalībvalsts valsts iestāde, kurā tas ir reģistrēts, ja tas vēlas pieteikumu iesniegt citā dalībvalstī.

Referente atbalsta Komisijas priekšlikumu izveidot koordinācijas grupu, kurā ietilptu visas paziņotās institūcijas. Tomēr, lai paziņoto institūciju darbības būtu pietiekami saskaņotas, lai tās sadarbotos un lai sasniegtu galveno mērķi, kas ir saskaņotāka paziņoto institūciju darba kvalitāte, šai grupai būtu jārinko sanāksmes vismaz divas reizes gadā.

Referente atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu valsts iestādēm prasīt samaksu par darbībām saistībā ar paziņoto institūciju izraudzīšanu un uzraudzību. Tomēr cenām ir jādarā zināmas atklātībai un tām ir jābūt salīdzināmām ar citām dalībvalstīm.

Referente uzskata, ka Komisijas priekšlikums nedod pietiekamas garantijas, ka paziņoto institūciju konkurences dēļ saistībā ar atbilstības novērtējuma cenām netiks apdraudēta pacientu drošība. Tāpēc ir iekļauti noteikumi, kas paredz dalībvalstīm pieņemt valsts tiesību aktus šajā jomā, lai nodrošinātu cenu pārredzamību un lai sekmētu to salīdzināmību.

### **Ierīču marķēšana kā vienreiz (vai vairākkārt) lietojamas ierīces un ierīču pārstrāde**

Līdz 19. gadsimta 80. gadiem medicīniskās ierīces ļoti bieži lietoja atkārtoti, bet pēc tam ražotāji arvien biežāk ierīces marķēja kā vienreiz lietojamas ierīces. Pašlaik pārstrādājamas ierīces pārāk bieži marķē kā vienreiz lietojamas ierīces, jo ražotāji nevēlas uzņemties atbildību gadījumā, ja pārstrādātā ierīce rada apdraudējumu pacientam. Dažreiz ierīces neatbilstoši marķē ekonomisku apsvērumu dēļ. Komisija nolēma saglabāt iespēju pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces. No loģiskā viedokļa tas nav pieņemami. Referente uzskata, ka tikai vienreiz lietojamas ierīces drīkst marķēt kā vienreiz lietojamas ierīces, un ka būtu jābūt tikai divu veidu ierīcēm: vienreiz lietojamām un vairākkārt lietojamām. Turklāt referente uzstāj, ka ir jānosaka stingrāki un pārredzamāki ierīču pārstrādes standarti.

Šajā saistībā drīkst pārstrādāt tikai tās ierīces, kuras ir marķētas kā vairākkārt lietojamas ierīces. Visas ierīces būtu jāmarķē kā vairākkārt lietojamas ierīces, un, atkāpjoties no šā nosacījuma, ražotājiem, kas ražo I, II a un III b klases ierīces, būtu jāļauj marķēt ierīces kā

vienreiz lietojamas ierīces, ja tie to var pamatot ar pietiekamiem zinātniskiem pierādījumiem. Turklāt tie ir jāievada elektroniskajā sistēmā, kurā reģistrē ierīces. Atkāpjoties no šā nosacījuma, III klases ierīču ražotājiem būtu jānodrošina iespēja ierīces marķēt kā vienreiz lietojamas ierīces, ja Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja sniedz pozitīvu atzinumu. Šīs atkāpes no nosacījumiem pieļauj to, ka arī turpmāk ierīces marķē kā vienreiz lietojamas ierīces, ja tās tiešām ir vienreiz lietojamas ierīces, ar noteikumu, ka ražotājs to var pierādīt. Turklāt ir jāievieš ātra procedūra, ko izmantot gadījumā, ja uzņēmums, kas ir specializējies ierīču pārstrādē, vai slimnīca vai klīnika, kas jau pārstrādā noteiktas ierīces, vēlas apstrīdēt to, ka ierīce, kas ir marķēta kā vienreiz lietojama ierīce, tiešām ir tikai vienreiz lietojama ierīce, iesniedzot pierādījumus, ka attiecīgo medicīnisko ierīci var droši pārstrādāt. Turklāt būtu skaidri jānorāda, ka ierīces pārstrādes gadījumā atbildību automātiski uzņemas pārstrādātājs, nevis ražotājs. Visbeidzot Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, lai noteiktu pēc iespējas augstākus un saskaņotākus standartus vairākkārt lietojamu ierīču pārstrādes jomā ES.

### **Klīniskie pētījumi**

Komisija ir pieņēmusi svarīgus noteikumus klīnisko pētījumu jomā, tomēr daži termini, piemēram, „veiktspēja” vai „drošums” nav definēti, kaut gan ražotājiem būtu jāapkopo dati, lai pierādītu, ka to ražotās ierīces atbilst veiktspējas un drošuma prasībām.

Veiktspēja kopumā nozīmē iedarbību un pacienta ieguvumu, un klīnisko pētījumu gadījumā tā ir jāpārbauda. Ir ļoti svarīgi nodrošināt ierīču tehnisku atbilstību mērķim, kam tās bija paredzētas un ražotas, un to, lai tās būtu pacienta ieguvums un lai tās efektīvi darbotos reālajā dzīvē. Būtu jānodrošina arī tas, lai klīnisko pētījumu gadījumā ierīces būtu izgatavotas, izmantojot labāko metodiku un nejauši veicot kontrolētus klīniskos pētījumus. Komisijas priekšlikumā ir arī iekļauti regulas priekšlikuma par klīniskajiem pētījumiem nosacījumi, un tajos nav minēta ētikas komiteja. Tomēr referente uzskata, ka klīniskie pētījumi būtu jāsāk tikai tad, ja neatkarīga ētikas komiteja ir sniegusi pozitīvu novērtējumu. Dalībvalstīm būtu jāveic nepieciešamie pasākumi, lai izveidotu ētikas komitejas, ja tādu nav. Visbeidzot, būtu arī jānodrošina, lai klīniskā pētījuma priekšlaicīgas apturēšanas gadījumā, apturēšanas iemesls tiktu atklāts visām dalībvalstīm, lai tās varētu informēt atbalstītājus, kas veic līdzīgus klīniskos pētījumus, par attiecīgā klīniskā pētījuma rezultātiem vienlaicīgi visā ES. Tā varēs uzlabot pārredzamību un novērst situāciju, ka vienlaikus tiek veikti vairāki pētījumi un sniegti klīniskie pierādījumi tam, ka ierīce var radīt apdraudējumu pacientam.

### **Eiropas medicīnisko ierīču datubanka (*EUDAMED*)**

Kopš 2011. gada maija *Eudamed* ir jāizmanto obligāti, tomēr tās darbība tiek asi kritizēta. Komisija ir ierosinājusi dažus uzlabojumus, tomēr referente uzskata, ka vēl ir vajadzīgi daži noteikumi informācijas pārredzamības jomā.

Tādējādi sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem būtu jānodrošina pietiekama piekļuve tām *Eudamed* elektroniskās sistēmas daļām, kuras sniedz svarīgāko informāciju par medicīniskām ierīcēm, kas var radīt apdraudējumu sabiedrības veselībai un drošībai.

### **Vigilance un tirgus uzraudzība**

Komisija ir pieņēmusi svarīgus noteikumus saistībā ar ziņošanu par incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem. Tomēr daži aspekti joprojām ir nepilnīgi, lai varētu ātri izsekot visus ar incidentu saistītos notikumus. Tas palīdzētu noteikt, vai incidents ir saistīts ar ierīci vai ar tās lietošanu.

Tādējādi būtu jānodrošina, lai gadījumā, ja par incidentu ziņo, izmantojot elektronisko sistēmu, būtu norādīts incidenta datums un vieta un, vajadzības gadījumā, pacienta vai lietotāja un veselības aprūpes speciālista dati, pilnībā ievērojot privātumu.

### **Saskaņošana starp dalībvalstīm un MDCG**

Komisija ierosināja izveidot MDCG, tomēr tā nav pārliccināta, vai šī grupa būs pietiekami kompetenta, lai pildītu savus pienākumus.

Referente ierosina izveidot daudznozaru ekspertu, ieinteresēto personu pārstāvju un pilsoniskās sabiedrības organizāciju konsultatīvo komiteju, lai sniegtu zinātniskās konsultācijas MDCG, kā arī Komisijai un dalībvalstīm. Šī grupa vajadzības gadījumā sniegs ekspertu zināšanas klasificēšanas, robežgadījumu un citās ar regulas īstenošanu saistītās jomās.