



EIROPAS PARLAMENTS

2009 - 2014

---

*Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja*

---

**2012/0267(COD)**

20.6.2013

## **ATZINUMS**

Sniegusi Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par *in vitro*  
diagnostikas medicīniskām ierīcēm  
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Atzinumu sagatavoja: *Nora Berra*

PA\_Legam

## ĪSS PAMATOJUMS

Papildus horizontālajiem aspektiem, kas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm ir kopīgi, šajā regulā minēti vairāki īpaši pasākumi, kurus atzinuma sagatavotāja pilnībā atbalsta, attiecībā uz klasifikācijas ieviešanu atbilstoši riskam, atbilstības novērtēšanas vispārīgāšanu, ko veic paziņotā institūcija, un pienākumu ieviešanu saistībā ar klīniskajiem pierādījumiem.

Ņemot vērā abu regulu daudzās līdzības, liela daļa ierosināto grozījumu ir identiski grozījumiem, kas ierosināti saistībā ar regulas projektu par medicīniskām ierīcēm. Tomēr *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču „veiktspēju” un drošumu nevar vērtēt pēc tiem pašiem kritērijiem, ko izmanto medicīnisko ierīču novērtēšanai. Tāpēc atsevišķus grozījumus, kas piemērojami medicīniskām ierīcēm, nevar vienkārši pielāgot, ne arī attiecināt uz šo regulu.

Atzinuma sagatavotāja ir veikusi dažus īpašus grozījumus šādos aspektos:

### „Iekšējais” atbrīvojums

Pašlaik spēkā esošā Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ļauj veselības iestādēm izstrādāt pašām savas medicīniskās ierīces *in vitro* diagnostikai, ja tās šādas ierīces izmanto tikai iestādē, bez vajadzības ievērot esošo tiesību aktu atbilstības noteikumus neatkarīgi no ierīces veida. Ar jauno regulas priekšlikumu ierobežo izņēmumu jomu līdz A, B un C klasei, tāpēc attiecībā uz iekšēji veiktajiem D klases testiem (piemēram, HIV skrīningu) turpmāk būs jānodrošina atbilstība gaidāmajai regulai. Atzinuma sagatavotāja šo pieeju atbalsta, ņemot vērā attiecīgo ierīču jutību, un tāpat atbalsta arī iespēju atkāpties no atbilstības novērtēšanas procedūru prasībām sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, kā noteikts 45. pantā. Atzinuma sagatavotāja uzskata, ka tomēr ir nepieciešams precizēt, kādas veselības iestādes šīs atkāpes iespējas var izmantot.

### „Prognozējošo” ģenētisko testu iekļaušana

Atzinuma sagatavotāja atbalsta Komisijas priekšlikumu šajā regulā iekļaut tā saucamos „prognozējošos” ģenētiskos testus, kas sniedz informāciju par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību. Tomēr ir jānosaka ģenētisko testu definīcija un jāievieš vairāki precizējumi, lai nodrošinātu, ka tiek ietverti visi šo testu veidi. Atzinuma sagatavotāja atzīst, ka lēmums par to, kā reaģēt uz ētiska rakstura jautājumiem, ko var radīt atsevišķu šādu testu izmantošana, ir jāpieņem dalībvalstīm.

Tomēr viņa uzskata, ka attiecībā uz atsevišķu ierīču un paštestēšanas ierīču izplatības satvaru ir iespējamas vairākas saskaņošanas iespējas (piekrišana, prasības), un aicina dalībvalstis tās paplašināt.

## GROZĪJUMI

Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

## Grozījums Nr. 1

### 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 in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces vai in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma definīcija, var pieņemt Komisija, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

##### *Grozījums*

(8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Vajadzības gadījumā, **piemēram, tad, ja lēmumi, kas valstu līmenī pieņemti attiecībā uz to pašu izstrādājumu, dalībvalstīs atšķiras,** lēmumu par to, vai uz izstrādājumu attiecas in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces vai in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma definīcija, var pieņemt Komisija, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

##### *Pamatojums*

*Jāsaskaņo ar 3. panta 1. punkta noteikumiem.*

## Grozījums Nr. 2

### Regulas priekšlikums

#### 25.a apsvērums (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

**(25a) Lai nodrošinātu, ka bojājumu risks, kā arī ražotāja maksātspējas risks neskar pacientus, kuriem in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces rada kaitējumu, un to, ka maksātājiem ir pienākums segt ārstēšanas izmaksas, ražotājiem ir jāapdrošina sava atbildība ar pienācīgu minimālo segumu.**

##### *Pamatojums*

*Saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK par atbildību par produktiem apdrošināšana pret bojājumu gadījumiem pašlaik vēl nav obligāta. Tas netaisnīgi pārnes atbildību bojājumu riska, kā arī ražotāja maksātspējas riska gadījumos uz pacientiem, kuriem ierīces ar trūkumiem ir radījušas kaitējumu, kā arī par ārstēšanas izmaksu segšanu atbildīgajiem maksātājiem.*

*Saskaņā ar noteikumiem, kas jau ir spēkā medicīnas izstrādājumu jomā, ierīču ražotājiem jābūt arī pienākumam apdrošināt savu atbildību par pienācīgu minimālā segumu summu.*

### Grozījums Nr. 3

#### Regulas priekšlikums

#### 27. apsvērums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(27) In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (UDI) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu pēc to laišanas tirgū, jo tiktu pilnveidota ziņošana par incidentiem, veikti mērķtiecīgi praktiski koriģējoši drošuma pasākumi un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā uzraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļauto kļūdu daudzumu un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. UDI sistēmas izmantojumam būtu jāuzlabo arī slimnīcu iepirkumu politika un krājumu uzskaitē.

##### *Grozījums*

(27) In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (UDI) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu pēc to laišanas tirgū, jo tiktu pilnveidota ziņošana par incidentiem, veikti mērķtiecīgi praktiski koriģējoši drošuma pasākumi un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā uzraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļauto kļūdu daudzumu un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. UDI sistēmas izmantojumam būtu jāuzlabo arī slimnīcu iepirkumu politika un krājumu uzskaitē, ***un, ja iespējams, šai sistēmai vajadzētu būt saderīgai ar citām autentiskuma noteikšanas sistēmām, kas jau tiek izmantotas šādas iestādēs.***

### Grozījums Nr. 4

#### Regulas priekšlikums

#### 32. apsvērums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

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

##### *Grozījums*

(32) ***C un D klasē klasificēto*** in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem katras šādas ierīces galvenie drošuma un veiktspējas aspekti un klīniskā novērtējuma rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.

*Pamatojums*

*Lai novērstu neskaidrības 24. panta formulējumā.*

**Grozījums Nr. 5**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. daļa – 1. punkts – 1. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

- slimību diagnostikai, profilaksei,  
monitorēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,

*Grozījums*

- slimību diagnostikai, profilaksei,  
**prognozēšanai**, monitorēšanai, ārstēšanai  
vai atvieglošanai,

*Pamatojums*

*Ir jāprecizē, ka pārbaudes slimību prognozēšanas nolūkā ir saistītas ar IVD ierīcēm un uz tām ir attiecināma IVD regula. Tas ir spēkā neatkarīgi no tā, vai pārbaudēm ir augsta prognozējošā vērtība (piemēram, ģenētisks tests Hantingtona slimības noteikšanai) vai arī tās tikai sniedz informāciju par nelielu slimības riska pieaugumu (piemēram, ģenētisko noslieču testi daudzām izplatītām slimībām).*

**Grozījums Nr. 6**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. daļa – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(3) “in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces piederums” ir priekšmets, kas nav in vitro diagnostikas medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu vai atbalstītu in vitro diagnostikas ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam uzdevumam(-iem);

*Grozījums*

(3) “in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces piederums” ir priekšmets, kas nav in vitro diagnostikas medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu in vitro diagnostikas ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam uzdevumam(-iem) **vai īpaši atbalstītu in vitro diagnostikas ierīces(-ču) medicīnisko funkcionalitāti, ņemot vērā tai/tām paredzēto(-s) uzdevumu(-us);**

## *Pamatojums*

*Veselības aprūpes iestādēs aizvien vairāk izmanto vispārīga lietojuma tehnoloģiju. Vispārēja patēriņa izstrādājums var palīdzēt darboties medicīniskai ierīcei, bet ne iespējami ietekmēt pašas medicīniskās ierīces drošumu un veikspēju.*

### **Grozījums Nr. 7**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 3.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**3.a “ģenētisks tests” ir veselības aizsardzības nolūkā veikta pārbaude, kurā izmanto cilvēkcilmes bioloģisko paraugu analīzi, lai īpaši noteiktu iedzimtas vai agrīnās prenatālās attīstības laikā iegūtas ģenētiskās īpašības;**

## *Pamatojums*

*Tā kā šajā regulā iekļauti noteikumi par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm ģenētisko testu nolūkā, ir jāprecizē ģenētiskās testēšanas definīcija.*

### **Grozījums Nr. 8**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 1. daļa – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(6) “kompanjondiagnostikas ierīce” ir ierīce, kas īpaši paredzēta, **lai kādai mērķterapijai atlasītu** pacientus ar kādu iepriekš diagnosticētu medicīnisku stāvokli vai noslieci uz to;

(6) “kompanjondiagnostikas ierīce” ir ierīce, kas īpaši paredzēta **un būtiski nepieciešama, atlasot** pacientus ar kādu iepriekš diagnosticētu medicīnisku stāvokli vai noslieci uz to **kā piemērotus vai nepiemērotus kādai mērķterapijai ar zālēm vai zāļu klāstu;**

### **Grozījums Nr. 9**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 8.b punkts (jauns)**

*(8b) “atkārtoti lietojama ierīce” ir ierīce, ko ir iespējams izmantot atkārtoti un kurai jāpievieno informācija par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, tostarp par tīrīšanu, dezinficēšanu, iepakojšanu un — vajadzības gadījumā — par attiecīgās ierīces sterilizācijas metodi un jebkādiem ierobežojumiem attiecībā uz lietošanas reižu skaitu;*

*Pamatojums*

*Lielākai skaidrībai un atšķirībā no „vienreizējai lietošanai paredzētām ierīcēm”, ierīces, kas paredzētas vairākkārtējai lietošanai, būtu jāapzīmē kā „atkārtoti lietojamas ierīces”.*

**Grozījums Nr. 10**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 15.a punkts (jauns)**

*(15a) “informācijas sabiedrības pakalpojums” ir pakalpojums, ko parasti sniedz par atlīdzību no attāluma, ar elektroniskiem līdzekļiem un pēc pakalpojumu saņēmēja individuāla pieprasījuma;*

*Pamatojums*

*Izteiksmi attiecībā uz DTC interneta tirdzniecību varētu padarīt daudz skaidrāku, vismaz atkārtojot Direktīvā 98/48/EK noteikto ES definīciju „informācijas sabiedrības pakalpojumiem”, nevis tikai uz to atsaucoties.*

**Grozījums Nr. 11**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 3. daļa – 21. punkts**



*Komisijas ierosinātais teksts*

(21) “veselības iestāde” ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;

*Grozījums*

(21) “veselības iestāde” ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana, **izņemot laboratorijas, kas sniedz komerciālus klīniskos pakalpojumus;**

**Grozījums Nr. 12**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 5. daļa – 28. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(28) “klīniski pierādījumi” ir **informācija**, kas pamato ražotāja paredzētā ierīces lietošanas veida zinātnisko derīgumu un veikspēju;

*Grozījums*

(28) “klīniski pierādījumi” ir **dati, gan pozitīvi, gan negatīvi**, kas pamato ražotāja paredzētā ierīces lietošanas veida zinātniskā derīguma un veikspējas novērtējumu;

**Grozījums Nr. 13**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 5. daļa – 30. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(30) “ierīces veikspēja” ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto uzdevumu, kā norādījis ražotājs. *Tas* ietver analītisku un attiecīgos gadījumos klīnisku veikspēju atbilstoši paredzētajam ierīces lietošanas veidam;

*Grozījums*

(30) “ierīces veikspēja” ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto uzdevumu, kā norādījis ražotājs. *Tā* ietver **tehnisko spēju īstenošanu**, analītisku **veikspēju** un attiecīgos gadījumos klīnisku veikspēju atbilstoši paredzētajam ierīces lietošanas veidam;

**Grozījums Nr. 14**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. punkts – 1. daļa – 35. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(35) “veiktspējas izvērtēšana” ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces analītisko un attiecīgos gadījumos klīnisko veiktspēju;

*Grozījums*

(35) “veiktspējas izvērtēšana” ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces **darbības atbilstību ražotāja paredzētajai darbībai, tostarp ierīces tehnisko**, analītisko un attiecīgos gadījumos klīnisko veiktspēju;

**Grozījums Nr. 15**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 5. daļa – 45. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(45) “sponsors” ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskās veiktspējas pētījuma ierosināšanu **un** pārvaldību;

*Grozījums*

(45) “sponsors” ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskās veiktspējas pētījuma ierosināšanu, pārvaldību **vai finansēšanu**;

**Grozījums Nr. 16**

**Regulas priekšlikums**

**3. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Komisija **pēc dalībvalsts pieprasījuma vai** pēc pašas iniciatīvas ar īstenošanas aktiem var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst “in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces” vai “in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

*Grozījums*

1. Komisija pēc pašas iniciatīvas ar īstenošanas aktiem var noteikt **vai pēc dalībvalsts pieprasījuma nosaka**, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst “in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces” vai “in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

## Grozījums Nr. 17

### Regulas priekšlikums

#### 4. pants – 5. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

5. Izņemot 59. panta 4. punktu, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, kas ietilpst A, B un C klasē saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem un ko ražo un izmanto tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē, ja šīs ierīces ražo un izmanto tikai saskaņā ar šīs veselības iestādes vienoto kvalitātes pārvaldības sistēmu un ja šī veselības iestāde **atbilst** standartam EN ISO 15189 vai jebkuram citam līdzvērtīgam atzītam standartam. Dalībvalstis var pieprasīt, lai veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu sarakstu ar šādām ierīcēm, kas ražotas un tiek izmantotas to teritorijā, un tās var uz ražošanu un attiecīgo ierīču lietošanu attiecināt papildu drošuma prasības.

##### *Grozījums*

5. Izņemot 59. panta 4. punktu, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, kas ietilpst A, B un C klasē saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem un ko ražo un izmanto tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē, ja šīs ierīces ražo un izmanto tikai saskaņā ar šīs veselības iestādes vienoto kvalitātes pārvaldības sistēmu un ja šī veselības iestāde **ir akreditēta atbilstoši** standartam EN ISO 15189 vai jebkuram citam līdzvērtīgam atzītam standartam. **Tomēr šīs regulas prasības arī turpmāk attiecas uz klīniskajām vai komerciālajām patoloģiju laboratorijām, kuru galvenais darbības mērķis nav veselības aprūpe (t. i., pacientu aprūpe un ārstēšana) vai sabiedrības veselības veicināšana.** Dalībvalstis var pieprasīt, lai veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu sarakstu ar šādām ierīcēm, kas ražotas un tiek izmantotas to teritorijā, un tās var uz ražošanu un attiecīgo ierīču lietošanu attiecināt papildu drošuma prasības.

##### *Pamatojums*

*Ir jāprecizē, ka izņēmums attiecas tikai uz iestādēm, kas ir sabiedrības veselības aprūpes sistēmas daļa.*

## Grozījums Nr. 18

### Regulas priekšlikums

#### 4. pants – 5. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

***Ierīcēm, kas klasificētas D klasē saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem, ir jāatbilst šīs regulas***

##### *Grozījums*

***Atkāpjoties no šā punkta pirmās daļas, D klases ierīces var ražot un izmantot vienā un tajā pašā veselības iestādē,***

*prasībām, arī ja tās ražotas un tiek izmantotas vienā un tajā pašā veselības iestādē. Tomēr 16. pantā izklāstītie noteikumi attiecībā uz CE zīmi un 21. un 25. pantā minētie pienākumi šīm ierīcēm netiek piemēroti.*

*neizpildot visas šīs regulas prasības, ja šīs ierīces atbilst šā panta pirmajā daļā minētajiem nosacījumiem, pamatprasībām I pielikumā, 6. pantā minētajiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un 7. pantā minētajai kopīgajai tehniskajai specifikācijai. Šī atkāpe ir piemērojama tikai tad, ja tirgū nav pieejamas šādas ierīces ar CE zīmi, un tikai līdz laikam, kad šādas ierīces kļūst pieejamas.*

## **Grozījums Nr. 19**

### **Regulas priekšlikums**

#### **7. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*1. Ja saskaņotu standartu nav vai arī ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, Komisija ir pilnvarota attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju vai XII pielikumā izklāstītajiem klīniskajiem pierādījumiem un pēc laišanas tirgū veikto klīnisko pēckontroli pieņemt kopīgu tehnisku specifikāciju (KTS). KTS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 84. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

*Grozījums*

1. Komisija ir pilnvarota attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju vai XII pielikumā izklāstītajiem klīniskajiem pierādījumiem un pēc laišanas tirgū veikto klīnisko pēckontroli pieņemt kopīgu tehnisku specifikāciju (KTS). KTS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 84. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu konsekveci ar neseno regulu par Eiropas standartizāciju un, jo īpaši, lai nodrošinātu visu attiecīgo tehnisko specifikāciju labāko iespējamo izmantošanu. Skatīt arī grozījumu, ar kuru šajā saistībā ieviesta jauna 1.a daļa.*

## **Grozījums Nr. 20**

### **Regulas priekšlikums**

#### **7. pants – 1. punkts – 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Pieņemot 1. punktā minētās KTS, Komisija neapdraud Eiropas standartizācijas sistēmas saskaņotību. KTS ir saskaņotas, ja tās nav pretrunā Eiropas standartiem, t. i., aptver jomas, kurās saskaņotu standartu nav, jaunu Eiropas standartu pieņemšana tuvākajā laikā nav gaidāma, esošie standarti nav guvuši izplatību tirgū vai ir novecojuši, vai saskaņā ar vigilances vai uzraudzības datiem ir nepārprotami apliecināti kā nepietiekami, kā arī jomas, kurās tehnisko specifikāciju transponēšana Eiropas standartizācijas galīgajos dokumentos tuvākajā laikā nav plānota.***

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu konsekvenci ar neseno regulu par Eiropas standartizāciju un, jo īpaši, lai nodrošinātu visu attiecīgo tehnisko specifikāciju labāko iespējamo izmantošanu.*

#### **Grozījums Nr. 21**

**Regulas priekšlikums**

**7. pants – 1. punkts – 1.b daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Komisija pieņem 1. punktā minētās KTS pēc apspriešanās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kurā iekļauj arī Eiropas standartizācijas iestādes pārstāvi.***

#### **Grozījums Nr. 22**

**Regulas priekšlikums**

**8. pants – 6. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Ierīces ražotājs samērīgi ierīces riska klasei un tipam iedibina un uztur tādu atjauninātu sistemātisku procedūru ar tirgū laistām vai

Ierīces ražotājs samērīgi ierīces riska klasei un tipam iedibina un uztur tādu atjauninātu sistemātisku procedūru ar tirgū laistām vai

ekspluatācijā nodotām ierīcēm gūtās pieredzes apkopošanai un pārskatīšanai un jebkādu nepieciešamu koriģējošu pasākumu veikšanai (turpmāk “pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāns”). Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ir izklāstīta kārtība, kā apkopo, reģistrē un izmeklē veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības un ziņojumus par varbūtējiem ar ierīci saistītiem incidentiem, uztur neatbilstīgo izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru un, ja ierīces īpašības to attaisno, testē tirgū laisto ierīču paraugus. Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ietilpst XII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās pēckontroles plāns. Ja uzskata, ka pēckontrole pēc laišanas tirgū nav vajadzīga, to attiecīgi pamato un dokumentē pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā.

ekspluatācijā nodotām ierīcēm gūtās pieredzes apkopošanai un pārskatīšanai un jebkādu nepieciešamu koriģējošu pasākumu veikšanai (turpmāk “pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāns”). Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ir izklāstīta kārtība, kā apkopo, reģistrē, **nosūta uz 60. pantā minēto elektronisko vigilances sistēmu** un izmeklē veselības aprūpes profesionāļu, pacientu vai lietotāju sūdzības un ziņojumus par varbūtējiem ar ierīci saistītiem incidentiem, uztur neatbilstīgo izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru un, ja ierīces īpašības to attaisno, testē tirgū laisto ierīču paraugus. Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ietilpst XII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās pēckontroles plāns. Ja uzskata, ka pēckontrole pēc laišanas tirgū nav vajadzīga, to attiecīgi pamato un dokumentē pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā, **un to apstiprina kompetentā iestāde.**

## Grozījums Nr. 23

### Regulas priekšlikums

#### 8. pants – 7. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ražotājs nodrošina, ka ierīcei ir pievienota informācija, kas kādā paredzētajam lietotājam viegli saprotamā **oficiālā Savienības** valodā ir jāsniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu. **Ražotāja sniegtās informācijas valoda(-s) var būt noteikta(-s) ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam.**

##### *Grozījums*

Ražotājs nodrošina, ka ierīcei ir pievienota **lietošanas pamācība un drošības** informācija, kas kādā paredzētajam lietotājam viegli saprotamā valodā, **ko nosaka attiecīgā dalībvalsts**, ir jāsniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu.

##### *Pamatojums*

*Pacientiem un lietotājiem informācija ir jāsniedz viņu lietotajā valodā.*

## Grozījums Nr. 24

### Regulas priekšlikums

#### 8. pants – 7. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu sniegtā informācija ir **jānodrošina** tās dalībvalsts valodā(-s), kurā ierīci dara pieejamu paredzētajam lietotājam.

##### *Grozījums*

Paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu sniegtā informācija ir **viegli saprotama un nodrošināta** tās dalībvalsts valodā(-s), kurā ierīci dara pieejamu paredzētajam lietotājam.

## Grozījums Nr. 25

### Regulas priekšlikums

#### 8. pants – 8. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

8. Ražotājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, kas nepieciešami, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tas attiecīgi informē izplatītājus un pilnvaroto pārstāvi, ja tāds ir.

##### *Grozījums*

8. Ražotājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, kas nepieciešami, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tas attiecīgi informē **atbildīgo valsts kompetento iestādi**, izplatītājus un pilnvaroto pārstāvi, ja tāds ir.

## Grozījums Nr. 26

### Regulas priekšlikums

#### 8. pants – 9. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

9. Pēc pamatota kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs kādā no iestādei viegli saprotamām Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentus. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotājs ar to sadarbojas visos

##### *Grozījums*

9. Pēc pamatota kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs kādā no iestādei viegli saprotamām Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentus. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotājs ar to sadarbojas visos

koriģējošos pasākumos, ko veic, lai nepieļautu apdraudējumus, kurus rada ierīces, ko tas laidis tirgū un/vai nodevis ekspluatācijā.

koriģējošos pasākumos, ko veic, lai nepieļautu apdraudējumus, kurus rada ierīces, ko tas laidis tirgū un/vai nodevis ekspluatācijā. ***Ja kompetentā iestāde uzskata vai tai ir iemesls uzskatīt, ka ierīce ir radījusi kaitējumu, tā nodrošina, ka arī lietotājs, kuram potenciāli nodarīts kaitējums, lietotāja tiesībpārņēmējs, lietotāja veselības apdrošinātājs vai citas trešās puses, kuras skar lietotājam nodarītais kaitējums, var pieprasīt ražotājam sniegt šā punkta pirmajā daļā minēto informāciju.***

#### *Pamatojums*

*Lietotāji, kuriem nodarīts kaitējums, kā arī obligātās veselības apdrošināšanas sabiedrības, kas sedz ārstēšanās izmaksas, iepriekš nereti atteicās no iespējas sūdzēt tiesā par nodarīto kaitējumu, jo nebija skaidrs, vai ierīce bija ar trūkumiem un izraisīja kaitējumu. Lielākas tiesības uz informāciju novērš attiecīgās informācijas trūkuma risku.*

### **Grozījums Nr. 27**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **8. pants – 10. punkts – 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Ražotājiem ir pienācīgi jāapdrošina sava atbildība attiecībā uz jebkādu kaitējumu, ko pacientiem vai lietotājiem varējušas izraisīt to ražotās ierīces, lietotāja nāves vai traumas gadījumā vai vairāku lietotāju nāves vai traumas gadījumā, ja to izraisa vienas un tās pašas ierīces lietošana.***

#### *Pamatojums*

*Saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK par atbildību par produktiem apdrošināšana pret bojājumu gadījumiem pašlaik vēl nav obligāta. Tas netaisnīgi pārnes atbildību bojājumu riska, kā arī ražotāja maksātspējas riska gadījumos uz pacientiem, kuriem ierīces ar trūkumiem ir radījušas kaitējumu, kā arī par ārstēšanas izmaksu segšanu atbildīgajiem maksātājiem. Saskaņā ar noteikumiem, kas jau ir spēkā medicīnas izstrādājumu jomā, ierīču ražotājiem jābūt arī pienācumam apdrošināt savu atbildību par pienācīgu minimālā segumu summu.*



## Grozījums Nr. 28

### Regulas priekšlikums

#### 11. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) ražotājs saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi;

*Grozījums*

(b) ražotājs **ir atpazīts un** saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi;

*Pamatojums*

*Ir svarīgi nodrošināt, ka importētājs atpazīst ražotāju.*

## Grozījums Nr. 29

### Regulas priekšlikums

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*(fa) ražotājs ir pienācīgi apdrošinājis savu atbildību saskaņā ar 8. panta 10. punkta pirmo daļu, izņemot, ja importētājs pats var nodrošināt pietiekamu segumu saskaņā ar tām pašām prasībām;*

*Grozījums*

*Pamatojums*

*Importētājam ir jānodrošina, ka ražotājs izpilda savas saistības attiecībā uz apdrošināšanu.*

## Grozījums Nr. 30

### Regulas priekšlikums

#### 11. pants – 7. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

7. Importētājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties informē ražotāju un *viņa* pilnvaroto pārstāvi un attiecīgā gadījumā **veic koriģējošos pasākumus**, kas nepieciešami, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Ja ierīce rada apdraudējumu, tas arī

*Grozījums*

7. Importētājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties informē ražotāju un, **ja nepieciešams, tā** pilnvaroto pārstāvi un attiecīgā gadījumā **nodrošina, ka tiek veikti koriģējošie pasākumi**, kas nepieciešami, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no

nekavējoties informē kompetentās iestādes dalībvalstīs, kurās tas ierīci darījis pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas minētajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izsniegusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem **veiktiem** koriģējošiem pasākumiem.

tirgus, **un šos pasākumus īsteno**. Ja ierīce rada apdraudējumu, tas arī nekavējoties informē kompetentās iestādes dalībvalstīs, kurās tas ierīci darījis pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas minētajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izsniegusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem koriģējošiem pasākumiem, **ko tas ir īstenojis**.

#### *Pamatojums*

*Lai novērstu jebkādu informācijas un atbildības mazināšanu, ražotājs vai, vajadzības gadījumā, tā pilnvarotais pārstāvis ir vienīgais atbildīgais par koriģējošo pasākumu veikšanu attiecībā uz izstrādājumu. Importētājiem pašiem nav jāveic nekādi koriģējošie pasākumi, bet tie ir tikai jāīsteno atbilstoši ražotāja lēmumiem.*

### **Grozījums Nr. 31**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **19. pants – 1. punkts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu precī, kura īpaši paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces neatņemamu detaļu vai komponentu, bez ierīces veikspējas vai drošuma īpašību **būtiskas** mainīšanas uzturot vai atjaunojot tās funkcijas, nodrošina, ka šī prece nepazemina ierīces drošumu un veikspēju. Pamatojoši pierādījumi tiek turēti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

##### *Grozījums*

1. Fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu precī, kura īpaši paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces neatņemamu detaļu vai komponentu, bez ierīces veikspējas vai drošuma īpašību mainīšanas uzturot vai atjaunojot tās funkcijas, nodrošina, ka šī prece nepazemina ierīces drošumu un veikspēju. Pamatojoši pierādījumi tiek turēti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

#### *Pamatojums*

*Vārda „būtiskas” lietojums var izraisīt dažādas faktu interpretācijas, savukārt šāda nenoteiktība — nekonsekventu prasību īstenošanu. Veikspējas vai drošuma īpašību mainīšanas gadījumā prece jebkurā gadījumā jāklasificē kā jauna medicīniskā ierīce.*

### **Grozījums Nr. 32**

#### **Regulas priekšlikums**

## 19. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Tādu precī, kas konkrēti ir paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas **būtiski** maina ierīces veiktspējas vai drošuma īpašības, uzskata par ierīci.

*Grozījums*

2. Tādu precī, kas konkrēti ir paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas maina ierīces veiktspējas vai drošuma īpašības, uzskata par ierīci **un tai ir jāatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.**

*Pamatojums*

*Vārda „būtiskas” lietojums var izraisīt dažādas faktu interpretācijas, savukārt šāda nenoteiktība — nekonsekventu prasību īstenošanu. Veiktspējas vai drošuma īpašību mainīšanas gadījumā prece jebkurā gadījumā jāklasificē kā jauna medicīniskā ierīce.*

## Grozījums Nr. 33

**Regulas priekšlikums**

**22. pants – 8. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) likumīgās intereses attiecībā uz komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību;

*Grozījums*

(b) likumīgās intereses attiecībā uz komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību, **ciktāl tās neapdraud sabiedrības veselības aizsardzību;**

## Grozījums Nr. 34

**Regulas priekšlikums**

**22. pants – 8. punkts – ea apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(ea) saderību ar medicīnisko ierīču identifikācijas sistēmām, kas jau ir tirgū;**

*Pamatojums*

*Lai process noritētu raiti, ir svarīgi nodrošināt izsekojamības sistēmu tehnisko saderību.*

## Grozījums Nr. 35

### Regulas priekšlikums

#### 22. pants – 8. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(eb) saderību ar citām izsekojamības sistēmām, ko izmanto medicīnisko ierīču jomā ieinteresētās personas.*

## Grozījums Nr. 36

### Regulas priekšlikums

#### 24. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Ierīcēm, kas klasificējamās kā C un D klases ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu. Tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam saprotamā veidā. Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 40. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē.

1. Ierīcēm, kas klasificējamās kā C un D klases ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu. ***To dara publiski pieejamu, un*** tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam saprotamā veidā ***tās valsts valodā, kurā attiecīgā ierīce ir laista tirgū. Šim kopsavilkumam ir pievienota datu kopa, kas iegūta klīniskajā pētījumā un klīniskajā pārbaudē pēc laišanas tirgū.*** Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 40. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē.

*Pamatojums*

*Šim dokumentam vajadzētu būt publiski pieejamam un rakstītam valodā, kas ir viegli saprotama lietotājiem, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.*

## Grozījums Nr. 37

### Regulas priekšlikums

## 26. 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 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. ***Pamatojoties uz šo informācijas un dalībvalstu paraugprakses apmaiņu, Komisija divu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā izstrādā pamatnostādnes atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto institūciju uzraudzības procedūrām, kas jāveic attiecīgajām valsts iestādēm.***

## Grozījums Nr. 38

### Regulas priekšlikums 27. 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. Paziņotajām institūcijām ***izvirzītās prasības*** ir ***izklāstītas*** VI pielikumā.

*Pamatojums*

*Lai paziņotajām institūcijām nodrošinātu vienlīdzīgas prasības visās dalībvalstīs, kā arī lai nodrošinātu taisnīgus un vienādus apstākļus, vārds „minimums” ir jāsvītros.*

## Grozījums Nr. 39

### Regulas priekšlikums

## 27. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un konkrētu ierīču vai ierīču kategoriju vai grupu novērtēšanai **nepieciešamo prasību minimumu**, groza vai papildina VI pielikumā **noteikto prasību minimumu**.

*Grozījums*

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un konkrētu ierīču vai ierīču kategoriju vai grupu novērtēšanai **nepieciešamās prasības**, groza vai papildina VI pielikumā **noteiktās prasības**.

*Pamatojums*

*Lai paziņotajām institūcijām nodrošinātu vienlīdzīgas prasības visās dalībvalstīs, kā arī lai nodrošinātu taisnīgus un vienādus apstākļus, vārds „minimums” ir jāsvītro.*

## Grozījums Nr. 40

**Regulas priekšlikums**

**28. pants – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a Apakšlīgumus slēdz tikai konkrētu uzdevumu veikšanai saistībā ar atbilstības novērtēšanu, un nepieciešamību slēgt apakšlīgumus, lai veiktu šādus uzdevumus, pienācīgi pamato valsts iestādei.***

## Grozījums Nr. 41

**Regulas priekšlikums**

**29. pants – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a Uz visām pieteikumu iesniegušās atbilstības novērtēšanas institūcijas filiālēm, kas ir iesaistītas atbilstības novērtēšanas procesā, jo īpaši tām, kas atrodas trešās valstīs, attiecas paziņošanas***

*pieteikuma mehānisms un šā pieteikuma novērtēšana, kā aprakstīts 30. pantā.*

## **Grozījums Nr. 42**

### **Regulas priekšlikums**

#### **31. pants – 4. punkts – 1. daļa**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērums, norādot atbilstības novērtēšanas pasākumus, atbilstības novērtēšanas procedūras un to ierīču tipu, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt.

##### *Grozījums*

Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērums, norādot atbilstības novērtēšanas pasākumus, atbilstības novērtēšanas procedūras un to ierīču **riska klasi un** tipu, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt.

##### *Pamatojums*

*Paziņojumā, ja nepieciešams, ir jānorāda, kuras klases ierīces paziņotās institūcijas drīkst novērtēt. Dažas augsta riska ierīces vajadzētu ļaut novērtēt tikai paziņotajām institūcijām, kuras atbilst īpašām prasībām, kas noteiktas EK īstenošanas aktos.*

## **Grozījums Nr. 43**

### **Regulas priekšlikums**

#### **31. pants – 4. punkts – 2. daļa**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstu, ar kuru tiek definēts paziņoto institūciju iecelšanas tvērums, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

##### *Grozījums*

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kodu un attiecīgo ierīču **riska klašu un** tipu sarakstu, ar kuru tiek definēts paziņoto institūciju iecelšanas tvērums, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

## **Grozījums Nr. 44**

### **Regulas priekšlikums**

#### **35. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Komisija izmeklē visus gadījumus, par kuriem tai darītas zināmas bažas, vai kāda paziņotā institūcija joprojām pilda VI pielikuma prasības vai tai noteiktos pienākumus. Šādu izmeklēšanu tā var sākt arī pēc savas iniciatīvas.

*Grozījums*

1. Komisija izmeklē visus gadījumus, par kuriem tai darītas zināmas bažas, vai kāda paziņotā institūcija joprojām pilda VI pielikuma prasības vai tai noteiktos pienākumus. Šādu izmeklēšanu tā var sākt arī pēc savas iniciatīvas, ***cita starpā apvienotajai novērtēšanas grupai, kuras sastāvs atbilst 30. panta 3. punktā minētajiem nosacījumiem, veicot nepieteiktu inspekciju paziņotajā institūcijā.***

**Grozījums Nr. 45**

**Regulas priekšlikums**

**39. pants – 2. punkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Vismaz 14 dienas pirms jebkāda lēmuma pieņemšanas kompetentā iestāde par paredzamo lēmumu informē MDCG un Komisiju.

*Grozījums*

Vismaz 14 dienas pirms jebkāda lēmuma pieņemšanas kompetentā iestāde par paredzamo lēmumu informē MDCG un Komisiju. ***Lēmumu dara publiski pieejamu Eiropas datubankā.***

*Pamatojums*

*Lai atvieglotu saskaņotu praksi visā Eiropā, lēmumam jābūt pieejamam.*

**Grozījums Nr. 46**

**Regulas priekšlikums**

**39. pants – 3. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Komisija ***pēc dalībvalsts lūguma vai*** pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem lemt, kā *ar īstenošanas aktiem* klasificēt kādu konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasifikācijas kritērijus.

*Grozījums*

Komisija pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem lemt ***vai pēc dalībvalsts lūguma lemj par to,*** kā klasificēt kādu konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasifikācijas kritērijus. ***Šāds lēmums jo īpaši ir jāpieņem, lai novērstu atšķirības***



***lēmumos, kas attiecībā uz ierīču  
klasifikāciju ir pieņemti dalībvalstīs.***

*Pamatojums*

*Pašreizējā 39. panta redakcijā nav iekļauta skaidra procedūra attiecībā uz dažādiem ierīču novērtējumiem, ko veikušas dažādas kompetentās iestādes. Šādos gadījumos, lai nodrošinātu vienotu īstenošanu visā Eiropā, galīgo lēmumu par īpaša noteikuma piemērošanu saistībā ar konkrētu ierīci pieņem Komisija.*

**Grozījums Nr. 47**

**Regulas priekšlikums**

**40. pants – 9. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Komisija ar īstenošanas aktiem **var konkretizēt** kārtību un procedurālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras ikvienā no šādiem aspektiem:

*Grozījums*

Komisija ar īstenošanas aktiem **konkretizē** kārtību un procedurālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras ikvienā no šādiem aspektiem:

**Grozījums Nr. 48**

**Regulas priekšlikums**

**40. pants – 9. punkts – 2. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**– no ierīces riska klases un tipa atkarīgais minimālais biežums, kādā paziņotajām institūcijām jāveic nepieteiktas ražotņu inspekcijas un paraugu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu,**

*Grozījums*

**svītrots**

*Pamatojums*

*VIII pielikuma 4.4. iedaļā minēto nepieteikto inspekciju skaits ir skaidri jānosaka, lai pastiprinātu nepieciešamās kontroles un visās dalībvalstīs nodrošinātu vienādu nepieteikto inspekciju līmeni un biežumu. Tāpēc nepieteiktās inspekcijas jāveic vismaz reizi sertifikācijas cikla laikā katram ražotājam un katrai ģenēriskai ierīču grupai. Ņemot vērā šā instrumenta būtisko svarīgumu, nepieteikto inspekciju darbības joma un procedūras būtu jānosaka pašā regulā, nevis no tās izrietošajos noteikumos, piemēram, īstenošanas aktos.*

## Grozījums Nr. 49

### Regulas priekšlikums 41. 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. Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu **iesniedz** tikai vienai paziņotajai institūcijai.

#### *Pamatojums*

*Noteikums ir jāprecizē, lai novērstu interpretāciju atšķirības.*

## Grozījums Nr. 50

### Regulas priekšlikums 47. pants – 4. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar pilnīgiem vai daļējiem klīniskās veiktspējas datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces īpašības, kā arī jo īpaši tās paredzēto(-s) uzdevumu(-s), paredzēto veiktspēju un ražotāja apgalvojumus. Ja atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar analītiskās veiktspējas izvērtēšanas rezultātiem, to pienācīgi pamato regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā.

#### *Grozījums*

4. Ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar pilnīgiem vai daļējiem klīniskās veiktspējas datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces īpašības, kā arī jo īpaši tās paredzēto(-s) uzdevumu(-s), paredzēto veiktspēju un ražotāja apgalvojumus. Ja atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar analītiskās veiktspējas izvērtēšanas rezultātiem, to pienācīgi pamato regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā.

***Atbrīvojumam no šā panta pirmajā daļā minētās atbilstības vispārīgajām drošuma***

***un veikspējas prasībām pamatošanas ar klīniskiem datiem ir nepieciešams kompetentās iestādes iepriekšējs apstiprinājums.***

## **Grozījums Nr. 51**

### **Regulas priekšlikums 47. pants – 5. punkts**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

5. Zinātniskā derīguma datu, analītiskās veikspējas datu un attiecīgos gadījumos klīniskās veikspējas datu kopsavilkumu iekļauj klīnisko pierādījumu ziņojumā, kas minēts XII pielikuma A daļas 3. iedaļā. Klīnisko pierādījumu ziņojumu iekļauj attiecīgās ierīces tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā, ***vai tajā pilnībā uz šo ziņojumu atsaucas.***

#### *Grozījums*

5. Zinātniskā derīguma datu, analītiskās veikspējas datu un attiecīgos gadījumos klīniskās veikspējas datu kopsavilkumu iekļauj klīnisko pierādījumu ziņojumā, kas minēts XII pielikuma A daļas 3. iedaļā. Klīnisko pierādījumu ziņojumu iekļauj attiecīgās ierīces tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā.

## **Grozījums Nr. 52**

### **Regulas priekšlikums 48. pants – 4. punkts**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Klīniskās veikspējas pētījumus plāno un veic tā, lai būtu nodrošināta klīniskajā veikspējas pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzība un šajā klīniskās veikspējas pētījumā iegūto klīnisko datu ticamība un noturība.

#### *Grozījums*

4. Klīniskās veikspējas pētījumus plāno un veic tā, lai būtu nodrošināta klīniskajā veikspējas pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzība un šajā klīniskās veikspējas pētījumā iegūto klīnisko datu ticamība un noturība. ***Intervences klīniskās veikspējas pētījumu veikšanu kontrolē attiecīgā ētikas komiteja.***

## **Grozījums Nr. 53**

### **Regulas priekšlikums**

## 49. pants – 6. punkts – 2. daļa

### *Komisijas ierosinātais teksts*

Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām pa visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Novērtējumā tiek ņemts vērā vismaz vienas tādas personas viedoklis, kuras galveno interešu lauks nav zinātne. Tiek ņemts vērā vismaz viena pacienta viedoklis.

### *Grozījums*

Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām pa visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Novērtējumā tiek ņemts vērā vismaz vienas tādas personas viedoklis, kuras galveno interešu lauks nav zinātne. Tiek ņemts vērā vismaz viena pacienta viedoklis. ***Intervences klīniskās veikspējas pētījumu veikšanu kontrolē attiecīgā ētikas komiteja.***

## Grozījums Nr. 54

### Regulas priekšlikums 51. pants – 2. punkts

### *Komisijas ierosinātais teksts*

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. [Ref. of future Regulation on clinical trials] [..] pantu. Izņemot 50. pantā minēto informāciju, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama tikai dalībvalstīm un Komisijai.

### *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. [Ref. of future Regulation on clinical trials] [..] pantu. Izņemot 50. pantā ***un 51. panta 1. punkta d) apakšpunktā*** minēto informāciju, ***kas ir publiski pieejama***, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama tikai dalībvalstīm un Komisijai. ***Klīniskos datus, kas iegūti XII pielikuma 2.3.3. iedaļā minētajos pētījumos, pēc pieprasījuma 20 dienu laikā dara pieejamus veselības aprūpes speciālistiem un neatkarīgām medicīnas biedrībām. Attiecībā uz klīniskajiem datiem var pieprasīt vienošanos par informācijas neizpaušanu.***

### *Pamatojums*

*Pārredzamības un sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos. Nav iemesla neļaut neatkarīgiem zinātniekiem piekļūt datiem par klīnisko veikspēju un nevēlamiem notikumiem.*

## Grozījums Nr. 55

### Regulas priekšlikums

#### 51. pants – 3. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ***kuros noteikts, kāda cita elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija par klīniskās veikspējas pētījumiem ir publiski pieejama***, lai būtu iespējama sadarbība ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [Ref. of future Regulation on clinical trials].  
***Piemēro 50. panta 3. un 4. punktu.***

##### *Grozījums*

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus ***tehnisko prasību un parametru noteikšanai***, lai būtu iespējama sadarbība ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [Ref. of future Regulation on clinical trials].

## Grozījums Nr. 56

### Regulas priekšlikums

#### 53. pants – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja sponsors klīniskās veikspējas pētījumā izdara grozījumus, kuri var būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) paziņo šo grozījumu iemeslus un saturu. Paziņojumam pievieno XIII pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju.

##### *Grozījums*

1. Ja sponsors klīniskās veikspējas pētījumā izdara grozījumus, kuri var būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) ***un ētikas komitejai*** paziņo šo grozījumu iemeslus un saturu. Paziņojumam pievieno XIII pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju.

## Grozījums Nr. 57

### Regulas priekšlikums

## 53. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā 30 dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi savu noraidījumu, ***pamatojoties uz sabiedriskās veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumiem.***

*Grozījums*

2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā 30 dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi savu ***pienācīgi pamatotu*** noraidījumu.

*Pamatojums*

*Ierobežojot noraidījuma iemeslus, kā ierosināts oriģinālā, nozīmētu kļūdaini neiekļaut tādus aspektus kā dati, kas nav pietiekami atbilstīgi vai noturīgi, un citus ētiskus apsvērumus. Sponsoru ierosinātajām izmaiņām klīniskajos pētījumos nebūtu komercinterešu dēļ jāmazina zinātnisko vai ētisko normu ievērošana.*

## Grozījums Nr. 58

**Regulas priekšlikums**

### 54. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja dalībvalsts klīniskās veikspējas pētījuma izdarīšanu ir atteikusi, apturējusi vai izbeigusi, vai arī ir pieprasījusi klīniskās veikspējas pētījumu būtiski grozīt vai uz laiku apturēt, vai ja sponsors tai paziņojis, ka klīniskās veikspējas pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts savu lēmumu un tā pamatojumu ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

*Grozījums*

1. Ja dalībvalsts klīniskās veikspējas pētījuma izdarīšanu ir atteikusi, apturējusi vai izbeigusi, vai arī ir pieprasījusi klīniskās veikspējas pētījumu būtiski grozīt vai uz laiku apturēt, vai ja sponsors tai paziņojis, ka klīniskās veikspējas pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts ***šos faktus,*** savu lēmumu un tā pamatojumu ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

## Grozījums Nr. 59

**Regulas priekšlikums**

### 55. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Gada laikā no klīniskās veikspējas pētījuma beigām sponsors attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz klīniskās veikspējas pētījuma rezultātu apkopojumu, ko noformē kā XII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā minēto klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku apsvērumu dēļ gada laikā klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumu iesniegt nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļā minētajā klīniskās veikspējas pētījuma protokolā kopā ar paskaidrojumu norāda laiku, kad klīniskās veikspējas pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

*Grozījums*

3. Gada laikā no klīniskās veikspējas pētījuma beigām sponsors attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz klīniskās veikspējas pētījuma rezultātu apkopojumu, ko noformē kā XII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā minēto klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumu, **līdz ar visiem klīniskās veikspējas pētījumā iegūtajiem datiem, tostarp negatīviem konstatējumiem.** Ja zinātnisku apsvērumu dēļ gada laikā klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumu iesniegt nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļā minētajā klīniskās veikspējas pētījuma protokolā kopā ar paskaidrojumu norāda laiku, kad klīniskās veikspējas pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

*Pamatojums*

*Šādi dati jau ir pieejami sponsoram, un tos paziņo dalībvalstīm pienācīgas statistiskās kontroles nolūkā.*

**Grozījums Nr. 60**

**Regulas priekšlikums**

**56. 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 šī pēdējā minētā valsts. Ja neviena cita dalībvalsts nepiekrīt būt par koordinētāju dalībvalsti, par koordinētāju dalībvalsti kļūst sponsora ierosinātā dalībvalsts. Ja par**

*Grozījums*

**2. Attiecīgās dalībvalstis sešu dienu laikā pēc vienotā pieteikuma iesniegšanas vienojas par to, kura dalībvalsts būs koordinētāja dalībvalsts. Dalībvalstis un Komisija Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas kompetences ietvaros vienojas par skaidriem noteikumiem, kā iecelt koordinētāju dalībvalsti.**

**koordinētāju dalībvalsti kļūst nevis sponsora ierosinātā dalībvalsts, bet cita dalībvalsts, 49. panta 2. punktā minētā laikposma sākuma diena ir diena pēc attiecīgās valsts piekrišanas veikt šo funkciju.**

*Pamatojums*

*Komisijas tekstā ierosinātais risinājums ļauj sponsoriem izvēlēties tās kompetentās iestādes, kuras piemēro mazāk stingrus kritērijus, kuru resursi ir mazāki vai kuras ir pārslogotas ar lielu pieprasījumu skaitu, kas apdraud ierosināto klīnisko pētījumu apstiprinājumu ar klusējot paustu piekrišanu. Jau ierosinātā Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa saskaņā ar tās uzdevumiem, kas izklāstīti 80. pantā, varētu izveidot sistēmu koordinētājas dalībvalsts noteikšanai.*

**Grozījums Nr. 61**

**Regulas priekšlikums**

**57. pants – 2. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) **nopietns** nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar ierīci, kurai izvērtē veikspēju, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;

*Grozījums*

(a) **jebkāds** nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar ierīci, kurai izvērtē veikspēju, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;

**Grozījums Nr. 62**

**Regulas priekšlikums**

**57. pants – 4. punkts – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Attiecībā uz **klīniskās veikspējas** pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 56. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no 2. punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.

*Grozījums*

Attiecībā uz **klīnisku** pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 56. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no **1. un 2.** punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.



## Grozījums Nr. 63

### Regulas priekšlikums

#### 59. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

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

##### *Grozījums*

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

##### *Pamatojums*

*Ziņojumos par incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem vajadzētu minēt ne tikai nopietnus incidentus, bet visus incidentus un, ņemot vērā 2. panta 43. punktā minēto incidenta definīciju, iekļaut arī nevēlamās blakusparādības.*

## Grozījums Nr. 64

### Regulas priekšlikums

#### 59. pants – 3. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par varbūtējiem nopietniem incidentiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā. 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*

Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes speciālisti, *tostarp farmaceiti*, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par varbūtējiem nopietniem incidentiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā. 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 Nr. 65

### Regulas priekšlikums

#### 59. pants – 3. punkts – 2. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

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

*Grozījums*

Dalībvalstis savstarpēji saskaņoti izstrādā veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem paredzētas interneta standartveidlapas nopietnu incidentu paziņošanai. ***Dalībvalstis arī nodrošina veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem citas iespējas ziņot valstu kompetentajām iestādēm par iespējamajiem incidentiem.***

*Pamatojums*

*Noteikums var radīt ierobežojumus lietotājiem, kuriem nav piekļuves tīklam vai trūkst nepieciešamās pieredzes šādu rīku izmantošanā. Tāpēc valstu iestādēm ir jāparedz arī citi ziņošanas veidi.*

**Grozījums Nr. 66**

**Regulas priekšlikums  
59. pants – 3.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***3.a Dalībvalstis un Komisija attīsta un nodrošina valstu reģistru un 60. pantā minētās elektroniskās vigilances sistēmu sadarbību, lai garantētu datu automātisku ievadi sistēmā, vienlaikus novēršot reģistru pārklāšanos.***

*Pamatojums*

*Ar augstas kvalitātes reģistriem, kas paredzēti liela skaita iedzīvotāju, tiks novērsta reģistru sadrumstalotība un varēs gūt atbilstīgāku priekšstatu par medicīnisko ierīču drošumu un efektivitāti.*

**Grozījums Nr. 67**

**Regulas priekšlikums  
60. 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 un, **neskarot intelektuālā īpašuma un komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību**, paziņotajām institūcijām, **veselības aprūpes speciālistiem un neatkarīgām medicīnas biedrībām. Regulas 60. panta 1. punkta no a) līdz e) apakšpunktam minētos datus neuzskata par konfidenciālu komercinformāciju, ja vien MDCG tos šādi nenovērtē.**

*Pamatojums*

*Lai saglabātu sistēmas pārredzamību un lai neatkarīgi zinātnieki un profesionālas medicīnas darbinieku organizācijas varētu veikt analīzi, būtiski svarīga ir piekļuve klīniskiem datiem. Šādi klīniski dati nav saistīti ar intelektuālo īpašumu vai komerciāli sensitīvu informāciju.*

**Grozījums Nr. 68**

**Regulas priekšlikums**

**60. pants – 5.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Paziņoto institūciju integrācija tirgus uzraudzības iestāžu informācijas apmaiņā ir jāpaplašina un skaidri jānosaka. Paziņotajām institūcijām automatizētu un saskaņotu saziņas procedūru ietvaros jo īpaši ir vajadzīga konsolidēta informācija, lai konstatētu attīstības tendences, nekavējoties ņemtu vērā jaunu informāciju un uzreiz pienācīgi reaģētu dažādās situācijās un incidentu gadījumos.*

*Grozījums*

**5.a Regulas 60. panta 5. punktā minētos ziņojumus un informāciju par attiecīgo ierīci elektroniskā sistēmā arī automātiski nodod paziņotajai institūcijai, kas izsniegusi sertifikātu saskaņā ar 43. pantu.**

*Pamatojums*

## Grozījums Nr. 69

### Regulas priekšlikums

#### 61. pants – 1. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ja kompetentā iestāde ziņojumus, kas saņemti saskaņā ar 59. panta 3. punktu, vērtē kā saistītus ar **nopietnu** incidentu, tā šos ziņojumus nekavējoties paziņo 60. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, **ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.**

##### *Grozījums*

Ja kompetentā iestāde ziņojumus, kas saņemti saskaņā ar 59. panta 3. punktu, vērtē kā saistītus ar incidentu, tā šos ziņojumus nekavējoties paziņo 60. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

##### *Pamatojums*

*Ziņojumi elektroniskajā sistēmā ir jāpaziņo jebkurā gadījumā, jo īpaši, lai nodrošinātu visas informācijas apriti.*

## Grozījums Nr. 70

### Regulas priekšlikums

#### 65. pants – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Kompetentās iestādes attiecīgi veic ierīču īpašību un veiktspējas kontrolpārbaudes, ja vajadzīgs, arī izskatot dokumentāciju un uz atbilstīgu paraugojumu pamata veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes. Attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām tās ņem vērā iedibinātus principus. Kompetentās iestādes no uzņēmējiem var pieprasīt dokumentus un ziņas, kas nepieciešami, lai tās varētu veikt savu darbību, un, **ja tas ir vajadzīgs un attaisnojams**, ierasties uzņēmēju telpās un paņemt vajadzīgos ierīču paraugus. Ja tās uzskata par nepieciešamu, tās drīkst iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nopietnu risku.

##### *Grozījums*

1. Kompetentās iestādes attiecīgi veic ierīču īpašību un veiktspējas kontrolpārbaudes, ja vajadzīgs, arī izskatot dokumentāciju un uz atbilstīgu paraugojumu pamata veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes. Attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām tās ņem vērā iedibinātus principus. Kompetentās iestādes no uzņēmējiem var pieprasīt dokumentus un ziņas, kas nepieciešami, lai tās varētu veikt savu darbību, un ierasties uzņēmēju telpās un paņemt vajadzīgos ierīču paraugus **analīzei oficiālā laboratorijā**. Ja tās uzskata par nepieciešamu, tās drīkst iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nopietnu risku.

*Pamatojums*

*Kompetentajām iestādēm nebūtu jāpamato nekādas pārbaudes.*

**Grozījums Nr. 71**

**Regulas priekšlikums**

**65. pants – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a Kompetentās iestādes norīko inspektoros, kuri ir pilnvaroti veikt 1. punktā minētās pārbaudes. Šiem inspektoriem var palīdzēt kompetento iestāžu iecelti eksperti. Pārbaudes veic tās dalībvalsts inspektori, kurā atrodas attiecīgais uzņēmējs.***

*Pamatojums*

*Kompetentajām iestādēm būtu jānorīko inspektori pārbaudes darbību veikšanai.*

**Grozījums Nr. 72**

**Regulas priekšlikums**

**65. pants - 5.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***5.a Neskarot nekādus starptautiskos nolīgumus, kas noslēgti starp Savienību un trešām valstīm, 1. punktā minētās pārbaudes var notikt arī uzņēmēja telpās trešā valstī, ja ierīci plānots izplatīt Savienības tirgū.***

*Pamatojums*

*Ja ierīces tiek laistas ES tirgū, dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāvar veikt pārbaudes arī telpās, kas atrodas trešās valstīs.*

**Grozījums Nr. 73**

**Regulas priekšlikums**

**65. pants – 5.b punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.b Pēc katras pārbaudes, kā minēts 1. punktā, attiecīgā kompetentā iestāde ziņo inspicētajam uzņēmumam par regulas ievērošanas līmeni. Pirms ziņojuma pieņemšanas kompetentā iestāde ļauj inspicētajam uzņēmējam iesniegt komentārus.**

*Pamatojums*

*Ir svarīgi, lai inspicētā vienība būtu informēta par inspekcijas rezultātiem un tai būtu iespēja izteikt komentārus.*

#### **Grozījums Nr. 74**

**Regulas priekšlikums  
65. pants – 5.c punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.c Komisija nosaka detalizētas pamatnostādnes par šajā pantā minēto pārbažu veikšanas principiem, tostarp jo īpaši par inspektoru kvalifikācijām un par inspekcijas mehānismiem un piekļuvi uzņēmēju datiem un informācijai.**

*Pamatojums*

*Pamatnostādņu izveidei būtu jārada saskaņota pieeja kontroles darbībām Savienībā.*

#### **Grozījums Nr. 75**

**Regulas priekšlikums  
83. pants – 1. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas normu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētās sankcijas ir

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas normu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno **un ka tās ir pietiekami**

iedarbīgas, samērīgas un preventīvas.  
Dalībvalstis par šiem noteikumiem  
Komisiju informē vēlākais līdz [3 mēneši  
pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un  
nekavējoties to informē par jebkuriem  
turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

**atturošas.** Paredzētās sankcijas ir  
iedarbīgas, samērīgas un preventīvas.  
Dalībvalstis par šiem noteikumiem  
Komisiju informē vēlākais līdz [3 mēneši  
pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un  
nekavējoties to informē par jebkuriem  
turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

## Grozījums Nr. 76

### Regulas priekšlikums 90. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. To piemēro no [**pieci** gadi pēc stāšanās  
spēkā].

*Grozījums*

2. To piemēro no [**trīs** gadi pēc stāšanās  
spēkā].

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu saskaņu ar priekšlikumu par medicīniskām ierīcēm.*

## Grozījums Nr. 77

### Regulas priekšlikums I pielikums – 17.2. iedaļa – aa apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(aa) norāde „Šis produkts ir in vitro  
diagnostikas medicīniska ierīce”;**

*Pamatojums*

*Tas ir skaidri jānorāda uz produkta etiķetes.*

## Grozījums Nr. 78

### Regulas priekšlikums V pielikums– 1. iedaļa – 1. daļa – 15. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

15. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas C vai D klasē, drošuma un veiktspējas kopsavilkums;

*Grozījums*

15. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas C vai D klasē, drošuma un veiktspējas kopsavilkums **un datu kopa, kas iegūta klīniskajā pētījumā un klīniskajā pārbaudē pēc laišanas tirgū.**

## **Grozījums Nr. 79**

**Regulas priekšlikums  
VI pielikums – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**PRASĪBU MINIMUMS, KAS  
JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM  
INSTITŪCIJĀM**

*Grozījums*

**PRASĪBAS, KAS JĀIEVĒRO  
PAZIŅOTAJĀM INSTITŪCIJĀM**

## **Grozījums Nr. 80**

**Regulas priekšlikums  
VII pielikums – 2.3. iedaļa – f punkts – iii) apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**iii) ierīces, ko paredzēts izmantot  
prognozēšanas nolūkos;**

*Pamatojums*

*Slimību prognozēšana molekulārās diagnostikas sektorā kļūst arvien izplatītāka, ko apliecina, piemēram, Agendia izstrādātais Mammprint tests un Genomic Health izstrādātais Oncotype Dx tests, kurus abus izmanto prognozējošu rezultātu iegūšanai par slimības atkārtotības iespējamību krūts vēža pacientiem pēc operācijas.*

## **Grozījums Nr. 81**

**Regulas priekšlikums  
VIII pielikums – 3.2. iedaļa – d punkts – 2. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

- ražojumu identificēšanas procedūras, ko

- ražojumu identificēšanas **un**



visos ražošanas posmos izstrādā un regulāri atjaunina, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

**izsekojamības** procedūras, ko visos ražošanas posmos izstrādā un regulāri atjaunina, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

#### *Pamatojums*

*Ražojuma un tā daļu vai sastāvdaļu izsekojamība izstrādes un ražošanas procesa laikā ir neatņemama kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības un tādējādi arī kvalitātes novērtēšanas daļa.*

## **Grozījums Nr. 82**

### **Regulas priekšlikums VIII pielikums – 4.4. iedaļa – 1. punkts**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņotā institūcija izlases veidā veic nepieteiktas **ražotāja ražotņu** inspekcijas un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju inspekcijas, ***kuras var apvienot ar regulāro uzraudzības novērtējumu, kas minēts 4.3. sadaļā, vai veikt papildus šim uzraudzības novērtējumam.*** Paziņotā institūcija sagatavo nepieteikto inspekciju plānu, ko nedrīkst darīt zināmu ražotājam.

#### *Grozījums*

Paziņotā institūcija ***vismaz reizi piecos gados katram ražotājam un attiecībā uz katru ģenērisku ierīču grupu*** izlases veidā veic nepieteiktas inspekcijas ***attiecīgajās ražošanas vietās*** un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju inspekcijas. Paziņotā institūcija sagatavo nepieteikto inspekciju plānu, ko nedrīkst darīt zināmu ražotājam. ***Šādu inspekciju laikā paziņotā institūcija veic pārbaudes vai lūdz tās veikt, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pienācīgi. Tā iesniedz ražotājam inspekcijas ziņojumu un pārbaudes ziņojumu.***

#### *Pamatojums*

*Regulas VIII pielikuma 4.4. iedaļā minēto nepieteikto inspekciju skaits ir skaidri jānosaka, lai pastiprinātu nepieciešamās kontroles un visās dalībvalstīs nodrošinātu vienādu nepieteikto inspekciju līmeni un biežumu. Tāpēc nepieteiktās inspekcijas jāveic vismaz reizi sertifikācijas cikla laikā katram ražotājam un katrai ģenēriskai ierīču grupai. Ņemot vērā šā instrumenta būtisko svarīgumu, nepieteikto inspekciju darbības joma un procedūras būtu jānosaka pašā regulā, nevis no tās izrietošajos noteikumos, piemēram, īstenošanas aktos.*

## Grozījums Nr. 83

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 5.3. iedaļa – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildināta ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, lai tādējādi varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

##### *Grozījums*

Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju. ***Paziņotā institūcija nodrošina, ka ražotāja pieteikumā pienācīgi ir raksturota ierīces izstrāde, ražošana un veikspēja, lai būtu iespējams novērtēt, vai ražojums atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām. Paziņotās iestādes komentē atbilstību šādos aspektos:***

- ražojuma vispārīgs apraksts,***
- izstrādes specifiskācijas, tostarp risinājumu apraksts, kas pieņemti, lai izpildītu galvenās prasības,***
- sistemātiskās procedūras, kas izmantotas izstrādes procesā, un paņēmieni, kas izmantoti, lai kontrolētu, pārraudzītu un pārbaudītu ierīces izstrādi.***

Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, lai tādējādi varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

##### *Pamatojums*

*Atbilstības novērtēšanas prasības, kuru pamatā ir izstrādes dokumentācijas pārbaude, būtu jāprecizē un jāgroza, izmantojot jau esošās prasības attiecībā uz ražotāja pieteikuma novērtēšanu, kas aprakstīta paziņoto iestāžu brīvprātīgajā rīcības kodeksā.*

## Grozījums Nr. 84

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 2. iedaļa – 6. punkts – 6.2. apakšpunkts – e punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(e) Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes vai EMA sniegto atzinumu, ja tāds pastāv. Galīgo lēmumu **tā paziņo** attiecīgajai zāļu kompetentajai iestādei vai EMA. Konstruktīvas pārbaudes sertifikātu izsniedz saskaņā ar 6.1. iedaļas d) punktu.

*Grozījums*

(e) Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes vai EMA sniegto atzinumu, ja tāds pastāv. **Ja paziņotā institūcija atkāpjas no šīs nostājas, tā savu galīgo lēmumu pamato** attiecīgajai zāļu kompetentajai iestādei vai EMA. **Ja kompromiss netiek panākts, jautājumu nodod MDCG.** Konstruktīvas pārbaudes sertifikātu izsniedz saskaņā ar 6.1. iedaļas d) punktu.

*Pamatojums*

*Priekšlikumā norādīts, ka paziņotā institūcija „rūpīgi apsver” EMA sniegto atzinumu (VIII pielikuma 6.2. apakšpunkta e) punkts). Tas paver plašas interpretācijas iespējas, un, lai gan paziņotajai institūcijai nav pienākuma ievērot EMA atzinumu, drīzāk šķiet maz ticams, ka tās to neievēros. Tāpēc mums jādefinē, kas notiek, ja EMA un paziņotās institūcijas novērtējumi ir nesaskanīgi.*

**Grozījums Nr. 85**

**Regulas priekšlikums**

**XII pielikums – 1. iedaļa – 1. punkts – 1.2.1. apakšpunkts – 1.2.1.4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1.2.1.4. Analītiskās veiktspējas **datu apkopo kā daļu no** klīnisko pierādījumu ziņojuma.

*Grozījums*

1.2.1.4. Analītiskās veiktspējas **pilnu datu kopu pievieno** klīnisko pierādījumu ziņojumam **un to var apkopot kā daļu no minētā** ziņojuma.

*Pamatojums*

*Pienācīgas kontroles labad; datu kopa jau pastāv un nerada papildu slogu.*

**Grozījums Nr. 86**

**Regulas priekšlikums**

**XII pielikums – 1. iedaļa – 1. punkts – 1.2.2. apakšpunkts – 1.2.2.5. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1.2.2.5. Klīniskās veikspējas **datu apkopo kā daļu no** klīnisko pierādījumu ziņojuma.

*Grozījums*

1.2.2.5. Klīniskās veikspējas **pilnu datu kopu pievieno** klīnisko pierādījumu ziņojumam un to var apkopot kā daļu no minētā ziņojuma.

*Pamatojums*

*Pienācīgas kontroles labad; datu kopa jau pastāv un nerada papildu slogu.*

**Grozījums Nr. 87**

**Regulas priekšlikums**

**XII pielikums – 1. iedaļa – 1. punkts – 1.2.2. apakšpunkts – 1.2.2.6. punkts – 2. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

– klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas C klasē, iekļauj datu analīzes metodi, pētījuma secinājumus un svarīgāko informāciju par pētījuma protokolu;

*Grozījums*

– klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas C klasē, iekļauj datu analīzes metodi, pētījuma secinājumus un svarīgāko informāciju par pētījuma protokolu, **kā arī pilnu datu kopu;**

**Grozījums Nr. 88**

**Regulas priekšlikums**

**XII pielikums – 1. iedaļa – 1. punkts – 1.2.2. apakšpunkts – 1.2.2.6. punkts – 3. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

– klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas D klasē, iekļauj datu analīzes metodi, pētījuma secinājumus, svarīgāko informāciju par pētījuma protokolu un **atsevišķus datu punktus.**

*Grozījums*

– klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas D klasē, iekļauj datu analīzes metodi, pētījuma secinājumus, svarīgāko informāciju par pētījuma protokolu un **pilnu datu kopu.**

## Grozījums Nr. 89

### Regulas priekšlikums

#### XII pielikums – 1. iedaļa – 2. punkts – 2.2. apakšpunkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ikvienu klīniskās veikspējas pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma nepieciešamība un pamatojums, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno atbilstoši atzītiem ētikas principiem, piemēram, tiem, kas noteikti Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijā par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, kuru 1964. gadā pieņēmusi 18. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Helsinkos, Somijā, un kurā jaunākos grozījumus 2008. gadā izdarījusi 59. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Seulā, Korejā.

##### *Grozījums*

Ikvienu klīniskās veikspējas pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma nepieciešamība un pamatojums, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno atbilstoši atzītiem ētikas principiem, piemēram, tiem, kas noteikti Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijā par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, kuru 1964. gadā pieņēmusi 18. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Helsinkos, Somijā, un kurā jaunākos grozījumus 2008. gadā izdarījusi 59. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Seulā, Korejā. ***Atbilstību iepriekšminētajiem principiem apstiprina pēc attiecīgās ētikas komitejas veiktas pārbaudes.***

## Grozījums Nr. 90

### Regulas priekšlikums

#### XII pielikums – 1. iedaļa – 2. punkts – 2.3. apakšpunkts – 2.3.3. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā, ko parakstījis ārsts vai cita pilnvarota atbildīgā persona, iekļauj dokumentētu informāciju par klīniskās veikspējas pētījuma protokolu un klīniskās veikspējas pētījuma rezultātus un secinājumus, tostarp negatīvus konstatējumus. Rezultātiem un secinājumiem jābūt pārredzamiem, bez novirzēm un klīniski nozīmīgiem. Ziņojumā iekļauj pietiekamu informāciju, lai neatkarīga persona varētu to saprast bez atsaucēm uz citiem dokumentiem. Attiecīgā gadījumā ziņojumā iekļauj arī

##### *Grozījums*

Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā, ko parakstījis ārsts vai cita pilnvarota atbildīgā persona, iekļauj dokumentētu informāciju par klīniskās veikspējas pētījuma protokolu un klīniskās veikspējas pētījuma rezultātus un secinājumus, tostarp negatīvus konstatējumus. Rezultātiem un secinājumiem jābūt pārredzamiem, bez novirzēm un klīniski nozīmīgiem. Ziņojumā iekļauj pietiekamu informāciju, lai neatkarīga persona varētu to saprast bez atsaucēm uz citiem dokumentiem. Attiecīgā gadījumā ziņojumā iekļauj arī

protokola grozījumus vai novirzes no tā, kā arī datu izlaidumus ar attiecīgu pamatojumu.

protokola grozījumus vai novirzes no tā, kā arī datu izlaidumus ar attiecīgu pamatojumu. **Ziņojumam pievieno klīnisko pierādījumu ziņojumu, kā tas aprakstīts 3.1. apakšpunktā, un to dara pieejamu, izmantojot 51. pantā minēto elektronisko sistēmu.**

## Grozījums Nr. 91

### Regulas priekšlikums

### XII pielikums – 1. iedaļa – 3. punkts – 3.3. apakšpunkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

**Klīniskos pierādījumus** un to dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot 8. panta 5. punktā minēto ražotāja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, kurā iekļauj pēc ierīces laišanas tirgū veicamās pēckontroles plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu.

#### *Grozījums*

**Klīnisko pierādījumu datus** un to dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot 8. panta 5. punktā minēto ražotāja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, kurā iekļauj pēc ierīces laišanas tirgū veicamās pēckontroles plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu. **Klīnisko pierādījumu dati un to secīgie atjauninājumi, kas gūti pēc laišanas tirgū veiktajā pēckontrolē, ir pieejami ar 51. un 60. pantā minēto elektronisko sistēmu starpniecību.**

## PROCEDŪRA

<b>Virsraksts</b>	In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces		
<b>Atsauces</b>	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
<b>Atbildīgā komiteja</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 22.10.2012		
<b>Atzinumu sniedz</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	IMCO 22.10.2012		
<b>Atzinumu sagatavoja</b> Iecelšanas datums	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Izskatīšana komitejā</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Pieņemšanas datums</b>	18.6.2013		
<b>Galīgais balsojums</b>	+: –: 0:	31 0 4	
<b>Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		