

## P7\_TA(2013)0428

### Medicīniskās ierīces \*\*\*I

Eiropas Parlamenta 2013. gada 22. oktobrī pieņemtie grozījumi priekšlikumā 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))<sup>1</sup>

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

#### Grozījums Nr. 1

##### Regulas priekšlikums 1.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(1a) Vēlmei nodrošināt ātru piekļuvi jaunām medicīniskām ierīcēm pacientiem nevajadzētu piešķirt prioritāti salīdzinājumā ar nepieciešamību nodrošināt pacientu drošību.**

#### Grozījums Nr. 2

##### Regulas priekšlikums 2. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai medicīnisko ierīču jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti medicīniskām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir cieši saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz LESD 114. pantu šī Regula saskaņā

(2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai medicīnisko ierīču jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz **pacientu, lietotāju un citu personu** augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti medicīniskām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir cieši saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz LESD

---

<sup>1</sup> Jautājumu nodeva atpakaļ atbildīgajai komitejai atkārtotai izskatīšanai saskaņā ar 57. panta otrā punkta otro daļu (A7-0324/2013).

noteikumus par medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, kur tām var piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka klīniskajos pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām pētāmajām personām ir garantēta drošība.

114. pantu šī Regula saskaņo noteikumus par medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, kur tām var piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka klīniskajos pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām pētāmajām personām ir garantēta drošība.

### Grozījums Nr. 3

#### Regulas priekšlikums

#### 2.a apsvērums (jauns) – 1. teikums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(2a) Ar Padomes Direktīvu 2010/32/ES<sup>1</sup> nodrošina drošību ne tikai pacientiem, bet arī personām, kas strādā ar asām adatām.*

---

*<sup>1</sup> Padomes 2010. gada 10. maija Direktīva 2010/32/ES, ar ko īsteno HOSPEEM un EPSU noslēgto Pamat nolīgumu par asu instrumentu radītu ievainojumu novēršanu slimnīcu un veselības aprūpes nozarē (OV L 134, 1.6.2010., 66. lpp.).*

### Grozījums Nr. 4

#### Regulas priekšlikums

#### 2.a apsvērums (jauns) – 2. teikums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES<sup>1</sup> ir noteikts, ka izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem ir jāaizstāj, jāsamazina vai jāpilnveido.*

---

*<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes  
2010. gada 22. septembra  
Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem  
mērķiem izmantojamo dzīvnieku  
aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010.,  
33. lpp.).*

## Grozījums Nr. 5

### Regulas priekšlikums 3. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(3) Lai uzlabotu veselības aizsardzību un 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.

*Grozījums*

(3) Lai uzlabotu *veselības aprūpes speciālistu, pacientu, lietotāju un citu personu, kam ir saskare ar minētajām ierīcēm*, veselības aizsardzību un drošību, *tostarp atkritumu iznīcināšanas ķēdē*, 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.

## Grozījums Nr. 6

### Regulas priekšlikums 3.a apsvērums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(3a) Medicīnisko ierīču jomā darbojas daudz MVU. Tas būtu jāņem vērā, regulējot šo nozari tā, lai netiktu apdraudēti drošuma un veselības aizsardzības aspekti.*

## Grozījums Nr. 7

## Regulas priekšlikums

### 7. apsvēruma

*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 aprītes 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 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. **Tā kā atsevišķos gadījumos medicīniskās ierīces ir grūti nošķirt no kosmētikas līdzekļiem, zālēm vai pārtikas produktiem, iespēja pieņemt Savienības mēroga lēmumu par izstrādājuma tiesisko statusu būtu jāparedz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009<sup>1</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/27/EK<sup>2</sup>, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002<sup>3</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK<sup>4</sup>. Tāpēc minētie Savienības tiesību akti būtu jāgroza.**

---

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.)

<sup>2</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprītes tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

<sup>4</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz

*uztura bagātinātājiem (OV L 183,  
12.7.2002., 51. lpp.).*

## Grozījums Nr. 8

### Regulas priekšlikums 7.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(7a) Būtu jāizveido daudznozaru Medicīnisko ierīču konsultatīvā komiteja (MDAC), kurā darbotos 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, ierīču reglamentācijas statusu un citiem šīs regulas īstenošanas aspektiem.*

## Grozījums Nr. 9

### Regulas priekšlikums 8. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(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.*

*(8) Lai nodrošinātu visās dalībvalstīs saskaņotu klasifikāciju, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem, Komisijai pēc apspriešanās ar MDCG un MDAC būtu jālemj, vai izstrādājums vai izstrādājumu grupa ietilpst šīs regulas darbības jomā, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Dalībvalstīm arī vajadzētu būt iespējai lūgt Komisiju pieņemt lēmumu par izstrādājuma, izstrādājumu kategorijas vai grupas atbilstošu tiesisko statusu.*

## Grozījums Nr. 10

### Regulas priekšlikums 11.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(11a) Nereglamentētas neinvazīvās ierīces, piemēram, nekorigējošas kontaktlēcas estētiskam nolūkam, ja tās tiek nepareizi izgatavotas vai lietotas, var radīt veselības komplikācijas, piemēram, mikrobioloģisko keratītu. Jāievieš atbilstoši drošības standarti, lai aizsargātu to patērētāju drošību, kuri šos līdzekļus izvēlas lietot.*

## Grozījums Nr. 11

### Regulas priekšlikums 12. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(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.

(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, **tā** neattiecas arī uz izstrādājumiem, kas satur citas izcelsmes dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas **un pilda savu paredzēto uzdevumu, izmantojot farmakoloģiskus, imunoloģiskus vai metaboliskus līdzekļus.**

## Grozījums Nr. 12

### Regulas priekšlikums 12.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(12a) Ierīcēm, ko izmanto asins ziedošanas un asins terapijas procedūrās, būtu jāatbilst prasībām, ka noteiktas*

*Eiropas Parlamenta un Padomes  
Direktīvā 2002/98/EK<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Eiropas Parlamenta un Padomes  
2003. gada 27. janvāra  
Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka  
kvalitātes un drošības standartus attiecībā  
uz cilvēka asins un asins komponentu  
savākšanu, testēšanu, apstrādi,  
uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza  
Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33,  
8.2.2003., 30. lpp.).*

## Grozījums Nr. 13

### Regulas priekšlikums 12.b apsvērums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(12b) Būtu labāk jāreglamentē  
kosmētiskās ķirurģijas reklāma, lai  
nodrošinātu, ka pacienti pilnībā apzinās  
gan riskus, gan ieguvumus.*

## Grozījums Nr. 14

### Regulas priekšlikums 13. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(13) Zinātniski joprojām nav noteikts, kāds ir medicīniskās ierīcēs izmantoto nanomateriālu radītais apdraudējums un labums. Lai garantētu augstu veselības aizsardzības līmeni, brīvu preču apriti **un** juridisko noteiktību ražotājiem, ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija, pamatojoties uz Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikumu 2011/696/ES par nanomateriālu definīciju, nodrošinot nepieciešamo elastīgumu, lai šo definīciju varētu pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un turpmākas regulatīvas izmaiņas Savienības un starptautiskā

(13) Zinātniski joprojām nav noteikts, kāds ir medicīniskās ierīcēs izmantoto nanomateriālu radītais apdraudējums un labums. Lai garantētu **veselības aprūpes speciālistu, citu personu, kam ir saskare ar minētajām ierīcēm, un pacientu** augstu veselības aizsardzības **un drošības** līmeni, brīvu preču apriti, juridisko noteiktību ražotājiem **un ražotāju atbildību**, ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija, pamatojoties uz Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikumu 2011/696/ES par nanomateriālu definīciju, nodrošinot nepieciešamo elastīgumu, lai šo definīciju

līmenī. Ražotājiem būtu jāievēro īpaša piesardzība, ja, **projektējot** un ražojot medicīniskās ierīces, tiek izmantotas nonodaļiņas, kas **var nonākt** cilvēka organismā, un **attiecībā uz šādām ierīcēm** būtu jāpiemēro visstingrākā atbilstības novērtējuma procedūra.

varētu pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un turpmākas regulatīvas izmaiņas Savienības un starptautiskā līmenī. Ražotājiem būtu jāievēro īpaša piesardzība, ja, **izstrādājot** un ražojot medicīniskās ierīces, tiek izmantotas nonodaļiņas, **ko ir paredzēts apzināti ievadīt** cilvēka organismā, un būtu jāpiemēro visstingrākā atbilstības novērtējuma procedūra.

## Grozījums Nr. 15

### Regulas priekšlikums 13.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(13a) Medicīniskajām ierīcēm, ko lieto, ziedojot cilvēku izcelsmes vielas un tās turpmāk izmantojot ārstēšanā, ir jāatbilst Savienības tiesību aktiem sabiedrības veselības jomā, nodrošinot atbilstību kvalitātes un drošības standartu minimumam, tostarp prasībām, kas noteiktas Direktīvā 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī ar to saistītajās direktīvās.*

## Grozījums Nr. 16

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(15a) Šajā regulā ir iekļautas prasības attiecībā uz medicīnisko ierīču konstrukcijas, drošuma un veiktspējas īpašībām nolūkā novērst darbā iegūtus ievainojumus, kā noteikts*



## Grozījums Nr. 17

### Regulas priekšlikums

#### 19. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(19) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi medicīnas ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotiem standartiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. [...] par *Eiropas standartizāciju*, tādējādi apliecinot atbilstību *vispārīgām* drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī citām juridiskām prasībām, piemēram, attiecībā uz kvalitāti un riska pārvaldību.

*Grozījums*

(19) Lai atzītu standartizācijas **un izsekojamības** būtisko nozīmi medicīnisko ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotiem standartiem, kas definēti ***Eiropas Parlamenta un Padomes*** Regulā (ES) Nr. ***1025/2012***<sup>1</sup>, tādējādi apliecinot atbilstību ***vispārējām*** drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī citām juridiskām prasībām, piemēram, attiecībā uz kvalitātes un riska pārvaldību.

---

<sup>1</sup> *Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).*

## Grozījums Nr. 18

### Regulas priekšlikums

#### 19.a apsvērums (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

(19a) *Attiecībā uz ierīcēm, kas veidotas no vairākām implantējamām daļām, piemēram, gūžas locītavas implantiem,*

*Grozījums*

*būtu jānodrošina dažādu ražotāju izgatavoto daļu saderība, lai izvairītos no ierīces funkcionālās daļas nomaiņas un līdz ar to arī no pacientiem radīta nevajadzīga riska un neērtībām. Komisijai būtu jāizpēta nepieciešamība veikt papildu pasākumus, lai nodrošinātu dažādu ražotāju izgatavoto gūžas locītavas implantu līdzvērtīgo daļu saderību, ņemot vērā, ka gūžas operācijas visbiežāk veic vecāka gadagājuma cilvēkiem, kuru veselībai operācijas rada lielāku risku.*

## Grozījums Nr. 19

### Regulas priekšlikums 21.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(21a) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2013/35/ES<sup>1</sup> vajadzētu būt atsauces dokumentam, lai nodrošinātu to cilvēku pienācīgu aizsardzību, kuri strādā iedarbinātu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtu tuvumā.*

---

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 26. jūnija Direktīva 2013/35/ES par minimālajām veselības aizsardzības un drošuma prasībām attiecībā uz darba ņēmēju pakļaušanu riskam, ko rada fizikāli faktori (elektromagnētiskie lauki) (20. atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē), un ar ko atceļ Direktīvu 2004/40/EK (OV L 179, 29.6.2013., 1. lpp.)

## Grozījums Nr. 20

### Regulas priekšlikums 24. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(24) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, kā noteikts jaunajā tiesiskajā regulējumā par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētus pienākumus, kuri paredzēti dažādās šīs regulas daļās, lai uzlabotu izpratni par juridiskajām prasībām, tādējādi sekmējot attiecīgo uzņēmēju normatīvo atbilstību.

*Grozījums*

(24) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, kā noteikts jaunajā tiesiskajā regulējumā par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētus pienākumus, kuri paredzēti dažādās šīs regulas daļās, lai uzlabotu izpratni par juridiskajām prasībām, tādējādi sekmējot attiecīgo uzņēmēju normatīvo atbilstību. **Būtu jāievieš nosacījumi, ar ko maziem un vidējiem uzņēmumiem ar pārdomātu specializāciju nodrošina vieglāku tirgus pieejamību.**

**Grozījums Nr. 21**

**Regulas priekšlikums  
25.a apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(25a) Lai nodrošinātu kompensācijas un apmaksātu saistīto ārstēšanu tiem pacientiem, kuriem bojātas medicīniskās ierīces dēļ nodarīts kaitējums, un lai nodrošinātu, ka kaitējuma risks, kā arī ražotāja maksātspējas risks netiek novirzīts uz pacientiem, kas guvuši kaitējumu no bojātas medicīniskās ierīces, ražotāju pienākums ir veikt atbildības apdrošināšanu ar atbilstošu minimālo segumu.**

**Grozījums Nr. 22**

**Regulas priekšlikums  
27. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(27) Būtu jānodrošina, lai medicīnisko ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli ražotāja organizācijā veiktu persona, kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

(27) Būtu jānodrošina, lai medicīnisko ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli ražotāja organizācijā veiktu persona, kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem. **Šai personai ne tikai jānodrošina normatīvā atbilstība, bet tā**

*varētu būt atbildīga par atbilstību arī citās jomās, piemēram, ražošanas procesa un kvalitātes novērtējuma jomā. Par normatīvo atbilstību atbildīgās personas kvalifikācijas prasībām nevajadzētu skart valstu noteikumus attiecībā uz profesionālo kvalifikāciju, it īpaši attiecībā uz pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājiem, ja šādas prasības var tikt izpildītas ar dažādām izglītības un profesionālās apmācības sistēmām valstu līmenī.*

## Grozījums Nr. 24

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(31a) Pašreizējā iespēja pārstrādāt medicīniskās ierīces, kas marķētas kā vienreiz lietojamas, no drošības viedokļa nav pieņemama. Tāpēc būtu jāpārstrādā tikai tās ierīces, kas ir marķētas kā atkārtoti lietojamas. Tādējādi medicīniskām ierīcēm, kas marķētas kā vienreiz lietojamas, būtu patiešām jābūt vienreiz lietojamām, un attiecībā uz ierīcēm vajadzētu būt tikai divām iespējām: vienreiz lietojamas vai atkārtoti lietojamas. Lai novērstu iespēju, ka kādas medicīniskās ierīces tiek sistemātiski marķētas kā vienreiz lietojamas, visām ierīcēm parasti vajadzētu būt atkārtoti lietojamām, izņemot gadījumus, kad tās ir iekļautas sarakstā, kuru Komisija izveidojusi pēc apspriešanās ar MDAC un kurā iekļautas to medicīnisko ierīču kategorijas un grupas, kas nav piemērotas pārstrādei. Lai nodrošinātu, ka medicīniskās ierīces var droši lietot atkārtoti, to pārstrāde ietver dažādas darbības — dekontamināciju, sterilizēšanu, tīrīšanu, demontāžu, labošanu, komponentu nomaiņu un iepakojšanu. Šīs darbības būtu jāveic saskaņā ar salīdzināmiem un*

*pārredzamiem standartiem.*

## Grozījums Nr. 25

### Regulas priekšlikums 32. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(32) Pacienti, kuriem ir implantēta kāda ierīce, būtu jāsaņem pamatinformācija par implantēto ierīci, lai to varētu identificēt, kā arī nepieciešamie brīdinājumi vai informācija par veicamajiem piesardzības pasākumiem, piemēram, norādījumi par to, vai attiecīgā ierīce ir saderīga ar noteiktām diagnostikas ierīcēm un drošības kontrolē izmantotiem skeneriem.

*Grozījums*

(32) Pacienti, kuriem ir implantēta kāda ierīce, būtu jāsaņem **skaidra un viegli pieejama** pamatinformācija par implantēto ierīci, lai to varētu identificēt, kā arī **informācija par ierīces pamatīpašībām un nepieciešamie brīdinājumi par draudiem veselībai** vai informācija par veicamajiem piesardzības pasākumiem, piemēram, norādījumi par to, vai attiecīgā ierīce ir saderīga ar noteiktām diagnostikas ierīcēm un drošības kontrolē izmantotiem skeneriem.

## Grozījums Nr. 26

### Regulas priekšlikums 33. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(33) Parasti uz medicīnas ierīcēm vajadzētu būt CE zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un lai tās tiktu izmantotas paredzētajam nolūkam. Dalībvalstīm nevajadzētu radīt šķēršļus šo ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kā iemeslu minot šajā regulā noteiktās prasības.

*Grozījums*

(33) Parasti uz medicīnas ierīcēm vajadzētu būt CE zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un lai tās tiktu izmantotas paredzētajam nolūkam. Dalībvalstīm nevajadzētu radīt šķēršļus šo ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kā iemeslu minot šajā regulā noteiktās prasības. **Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izlemt, vai tās ierobežos kāda konkrēta medicīnisko ierīču veida lietošanu saistībā ar aspektiem, kas nav ietverti šajā regulā.**

## Grozījums Nr. 27

## Regulas priekšlikums

### 34. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(34) Medicīnisko iekārtu izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (UDI) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot 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*

(34) Medicīnisko iekārtu izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (UDI) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot 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, *vairumtirgotāju un farmaceitu* iepirkumu politika un krājumu uzskaitē un *vajadzētu būt saderīgam ar drošības prasībām, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/62/ES<sup>1</sup>, un citām šajās struktūrās pastāvošām autentifikācijas sistēmām.*

---

<sup>1</sup> *Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.).*

## Grozījums Nr. 28

## Regulas priekšlikums

### 35. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(35) Pārredzamībai un *labākai informētībai* ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu pacientiem un veselības

*Grozījums*

(35) *Paredzētajam lietotājam atbilstoši sniegtās informācijas* pārredzamībai un *pienācīgai informācijas pieejamībai* ir

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

būtiska nozīme, lai nodrošinātu pacientiem, **lietotājiem** un veselības aprūpes speciālistiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, pamatojoties uz pieejamo informāciju, un mudinātu viņus šo iespēju izmantot, kā arī lai nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

## Grozījums Nr. 29

### Regulas priekšlikums

#### 36. apsvēruma

##### *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, 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, paziņotajām **institūcijām** 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 Nr. 30

## Regulas priekšlikums

### 37. apsvēruma

*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 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, vajadzētu būt iespējai, iesniedzot pamatotu pieprasījumu, atklāt esošo informāciju par medicīniskajām ierīcēm, ja vien piekļuves ierobežojuma pamatā nav konfidencialitātes apsvērumi.** 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. **Regulārus pārskatus par vigilanci un tirgus uzraudzības informāciju vajadzētu darīt pieejamu veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai.**

## Grozījums Nr. 31

## Regulas priekšlikums

### 39. apsvēruma



*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 **lielākas parredzamības nodrošināšanai būtu jāsigatavo ziņojums par** katras šādas ierīces drošuma un veiktspējas **aspektiem** un klīniskā izvērtējuma **rezultātiem. Drošuma un veiktspējas ziņojuma kopsavilkumam** vajadzētu būt publiski pieejamam **Eudamed.**

**Grozījums Nr. 32**

**Regulas priekšlikums  
39.a apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(39a) Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) politiku par piekļuvi dokumentiem EMA dokumentus, kas iesniegti kā daļa no pieteikumiem zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, tostarp klīnisko izmēģinājumu ziņojumus, publisko pēc pieprasījuma tad, kad saistībā ar konkrētajām zālēm ir pabeigts lēmuma pieņemšanas process. Attiecīgie standarti par pārredzamību un dokumentu pieejamību būtu jāpiemēro un jāpastiprina attiecībā uz augsta riska medicīniskajām ierīcēm, jo īpaši tādēļ, ka tām nav jāsaņem apstiprinājums pirms laišanas tirgū. Šīs regulas nolūkā kopumā nebūtu jāuzskata, ka klīniskās veiktspējas pētījumos iekļautie dati ir komerciāli sensitīvi, ja ierīces atbilstība piemērojamajām prasībām ir pierādīta saskaņā ar piemērojamo novērtēšanas procedūru. Tam nevajadzētu skart intelektuālā īpašuma tiesības attiecībā uz ražotāja veikto klīniskās veiktspējas pētījumu datiem, ko izmanto citi ražotāji.**

**Grozījums Nr. 33**

**Regulas priekšlikums**

### 39.b apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(39b) Attiecībā uz invazīvām ierīcēm ar diagnostikas un mērierīces funkciju dalībvalstīm būtu jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai novērstu infekciju un mikrobioloģiskā piesārņojuma pārvešanu no viena pacienta citam. Šajā nolūkā dalībvalstīm būtu jānovērš zināmais jeb paredzamais apdraudējums pacientu drošībai, tostarp sekmējot visaugstākās drošības pakāpes dezinfekciju un norādījumus par tās veikšanu, un jānodrošina, lai lietotāji un veselības iestādes tos efektīvi īstenotu. Saskaņā ar šo regulu Komisijai būtu jānodrošina, ka šie profilaktiskie veselības aizsardzības pasākumi ir atbilstoši.*

### Grozījums Nr. 34

#### Regulas priekšlikums 40. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(40) Paziņoto institūciju pienācīga darbība ir būtiska, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticību sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar sīki izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, ***būtu jāveic kontrole*** Savienības līmenī.

(40) Paziņoto institūciju pienācīga darbība ir būtiska, lai nodrošinātu ***veselības aprūpes speciālistu, lietotāju un citu personu, kam ir saskare ar minētajām ierīcēm***, augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, ***tostarp atkritumu likvidēšanas ķēdē***, kā arī ***lai nodrošinātu*** iedzīvotāju uzticību sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar sīki izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis ***un vajadzības gadījumā EMA, kontrole būtu jāveic*** Savienības līmenī.

### Grozījums Nr. 35

#### Regulas priekšlikums 42. apsvēruma

*(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 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.*

*svītrots*

**Grozījums Nr. 363 un 370**

**Regulas priekšlikums  
42.a apsvērums (jauns)**

*(42a) Ja augsta riska medicīnisko ierīču, piemēram, III klases ierīču, implantējamo ierīču un zāļu ievadīšanai paredzēto ierīču atteice vai nepareiza darbība radītu ievērojamu ietekmi uz veselību un drošību, šo ierīču atbilstības novērtējuma veikšanai vajadzētu būt īpašo paziņoto institūciju pienākumam. EMA būtu jāizraugās minētās īpašās paziņotās institūcijas, pamatojoties uz pastiprinātām darbinieku kvalifikācijas un apmācības prasībām, kā noteikts VI pielikuma 3.5.a iedaļā. Šīm īpašajām institūcijām būtu jātiekas tīkla sanāksmē, lai jo īpaši*

*apmainītos ar labu praksi un nodrošinātu konvergenci savā darbā. Medicīnisko ierīču novērtēšanas komiteja (ACMD) sniedz atzinumu par klīnisko datu noturību, veicot konkrētu gadījumu novērtējumu. Šāda papildu novērtējuma nepieciešamībai būtu jāsamazinās, tiklīdz tiks pilnībā īstenoti un piemēroti jaunie noteikumi, jo īpaši visām paziņotajām institūcijām, un tiks izstrādāti kopīgi tehniskie standarti. Tādēļ Komisijai pēc pieciem gadiem būtu jāpārskata papildu novērtējuma procedūras darbība un iegūtā pieredze, lai izvērtētu, vai tai var piemērot tālākus ierobežojumus.*

### **Grozījums Nr. 379**

#### **Regulas priekšlikums 42.b apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(42b) Tā kā tagad šī regula kombinējot apvieno aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, uz ko attiecas Direktīva 90/385/EEK, un implantējamas medicīnas ierīces, uz ko attiecas Direktīva 93/42/EEK, un ierindo visas aktīvās implantējamās medicīnas ierīces un implantējamās ierīces, kas saistītas ar sabiedrības veselības problēmām, visaugstākās riska pakāpes III kategorijā, kam nepieciešama visstingrākā kontrole, un tā kā lielam vairākumam IIb klases implantējamo medicīnas ierīču kā — tapas, kaulu skrūves, plāksnes, skavas utt. ir sena vēsture attiecībā uz drošu implantēšanu cilvēka ķermenī un tā kā īpaši paziņotas institūcijas tiks ieceltas īpaši šīm IIb klases implantējamām ierīcēm, uz IIb klases ierīcēm nav nepieciešams attiecināt detalizētas pārbaudes procedūru.*

### **Grozījums Nr. 364**

#### **Regulas priekšlikums 42.c apsvēruma (jauns)**

**(42c) ACMD būtu jāveido to medicīnas jomu klīniskajiem speciālistiem, kuras ir saistītas ar novērtējamo medicīnisko ierīci, vienam EMA pārstāvim un vienam pacientu organizāciju pārstāvim. ACMD būtu jārīko sanāksmes pēc MDCG vai Komisijas pieprasījuma un tās būtu jāvada Komisijas pārstāvim. Komisijai vajadzētu nodrošināt materiāltehnisko atbalstu sekretariātam un ACMD darbībām.**

### **Grozījums Nr. 38**

#### **Regulas priekšlikums 45. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(45) Atbilstības novērtējuma procedūras vajadzētu vienkāršot un racionalizēt, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām institūcijām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus nosacījumus.

(45) Atbilstības novērtējuma procedūras vajadzētu **stiprināt** un racionalizēt, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām institūcijām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus nosacījumus.

### **Grozījums Nr. 39**

#### **Regulas priekšlikums 47. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(47) Noteikumiem par klīniskajiem pētījumiem vajadzētu atbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē un Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunāko (2008. gada) redakciju, lai

(47) Noteikumiem par klīniskajiem pētījumiem vajadzētu atbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē **vai visām turpmākajām tā versijām** un Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunāko redakciju,

nodrošinātu, ka Savienībā veiktie klīniskie pētījumi tiek atzīti ārpus Savienības un ka klīniskie pētījumi, kas veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, var tikt atzīti saskaņā ar šo regulu.

## Grozījums Nr. 40

### Regulas priekšlikums 47.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

lai nodrošinātu, ka Savienībā veiktie klīniskie pētījumi tiek atzīti ārpus Savienības un ka klīniskie pētījumi, kas veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, var tikt atzīti saskaņā ar šo regulu.

*Grozījums*

*(47a) Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas<sup>1</sup> 15. pantā noteikts, ka pirms pētījuma uzsākšanas pētījuma protokols jāiesniedz izskatīšanai, komentāriem, norādījumiem un apstiprināšanai īpaši izveidotai pētniecības ētikas komisijai. Klīniskos pētījumus, kas var radīt apdraudējumu pētāmajām personām, drīkstētu atļaut veikt tikai pēc tam, kad tos ir novērtējusi un apstiprinājusi ētikas komiteja. Ziņotājai dalībvalstij un citām iesaistītajām dalībvalstīm būtu jārīkojas tā, lai attiecīgā kompetentā iestāde saņemtu ētikas komitejas apstiprinājumu par klīniskās veikspējas pētījuma protokolu.*

---

<sup>1</sup> PMA Helsinku deklarācija par ētiskajiem principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos, kura pieņemta 1964. gada jūnijā PMA 18. ģenerālajā asamblejā Helsinkos, Somijā, un kurā jaunākie grozījumi izdarīti 2008. gada oktobrī PMA 59. ģenerālajā asamblejā Seulā, Dienvidkorejā.

[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

## Grozījums Nr. 41

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(48a) Lai nodrošinātu pārredzamību, sponsoriem regulā noteiktajā termiņā būtu jāiesniedz klīniskā pētījuma rezultāti kopā ar nespeciālista veiktu kopsavilkumu. Komisijai būtu jāpiešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus par nespeciālista kopsavilkuma sagatavošanu un klīniskā pētījuma ziņojuma nosūtīšanu. Komisijai būtu jā sagatavo pamatnostādnes par visu klīnisko pētījumu jēldatu pārvaldību un to apmaiņas atvieglošanu.**

**Grozījums Nr. 43**

**Regulas priekšlikums  
50. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(50) Sponsoriem par **noteiktiem** nevēlamiem notikumiem, kas notikuši klīnisko pētījumu laikā, būtu jāziņo attiecīgajām dalībvalstīm, kurām vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku pārtraukt pētījumus, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. **Šī informācija būtu jāpaziņo** pārējām dalībvalstīm.

(50) Sponsoriem par nevēlamiem notikumiem, kas notikuši klīnisko pētījumu laikā, būtu jāziņo attiecīgajām dalībvalstīm, kurām vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku pārtraukt pētījumus, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. **Šādu informāciju paziņo** pārējām dalībvalstīm, **MDCG un Komisijai.**

**Grozījums Nr. 44**

**Regulas priekšlikums  
51.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(51a) Attiecībā uz personām, kuras nespēj sniegt informētu piekrišanu, piemēram, bērniem un rīcībnespējīgām personām,**

*būtu jāparedz stingri noteikumi atbilstoši līmenim, ko paredz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).*

## Grozījums Nr. 45

### Regulas priekšlikums 52. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(52) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū pieejamām ierīcēm, būtu jāefektīvizē medicīnisko ierīču vigilances sistēma, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem.

*Grozījums*

(52) Lai labāk aizsargātu *veselības aprūpes speciālistu, pacientu, lietotāju un citu personu, kam ir saskare ar minētajām ierīcēm*, veselību un drošību, *tostarp atkritumu iznīcināšanas ķēdē*, attiecībā uz tirgū pieejamām ierīcēm, būtu jāefektīvizē medicīnisko ierīču vigilances sistēma, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem.

## Grozījums Nr. 46

### Regulas priekšlikums 53. apsvēruma

*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*

*Grozījums*

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



*dalīties ar informāciju ar līdzīgām iestādēm, lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties.*

par *šādiem* incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotu formātu *un vajadzības gadījumā garantējot anonimitāti. Lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties, nacionālajām kompetentajām iestādēm, apstiprinot, ka noticis nopietns incidents, būtu jāinformē ražotāji un attiecīgā gadījumā to meitasuzņēmumi un apakšuzņēmēji un jāsniedz informācija, izmantojot attiecīgo Eudamed elektronisko sistēmu.*

## Grozījums Nr. 47

### Regulas priekšlikums 54. apsvērums

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(54) Paziņotu nopietnu incidentu novērtējumu un operatīvus koriģējošus drošuma pasākumus vajadzētu veikt valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi incidenti vai operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi ir jāveic vairākās dalībvalstīs, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konsekvenci attiecībā uz konkrēto koriģējošo pasākumu.

#### *Grozījums*

(54) Paziņotu nopietnu incidentu novērtējumu un operatīvus koriģējošus drošuma pasākumus vajadzētu veikt valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi incidenti vai operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi ir jāveic vairākās dalībvalstīs, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konsekvenci attiecībā uz konkrēto koriģējošo pasākumu, *un pārredzamas procedūras.*

## Grozījums Nr. 48

### Regulas priekšlikums 54.a apsvērums (jauns)

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

#### *Grozījums*

*(54a) Ražotājiem saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, kas klasificētas kā III klases ierīces, būtu regulāri jāpaziņo dati, kas ir būtiski riska un ieguvumu attiecības un iedarbības uz iedzīvotājiem noteikšanai, lai novērtētu, vai ir jāveic pasākumi saistībā ar attiecīgo*

## Grozījums Nr. 49

### Regulas priekšlikums

#### 56. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(56) Nolūkā pastiprināt nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precizētu piemērojamās procedūras.

*Grozījums*

(56) Nolūkā pastiprināt nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precizētu piemērojamās procedūras. ***Komisijai būtu skaidri jādefinē, kā šīs pārbaudes ir veicamas, lai nodrošinātu to pilnīgu un saskaņotu īstenošanu Savienībā.***

## Grozījums Nr. 50

### Regulas priekšlikums

#### 57. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(57) ***Dalībvalstīs 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 vajadzētu būt salīdzināmām visās dalībvalstīs, un tās būtu jāpublisko.***

## Grozījums Nr. 51

### Regulas priekšlikums

#### 57.a apsvēruma (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***(57a) Dalībvalstīs tiek aicinātas noteikt un īstenot nopietnas sankcijas pret***

*ražotājiem, kuri nodarbojas ar krāpšanu un sniedz nepatiesu informāciju par medicīniskajām ierīcēm. Šīs sankcijas būtu jānosaka vismaz šādas krāpšanas vai maldināšanas ceļā gūto ieņēmumu apmērā. Sankcijas var ietvert brīvības atņemšanu.*

## Grozījums Nr. 52

### 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 pārredzamību.

#### *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.

## Grozījums Nr. 53

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

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

#### *Grozījums*

*(58a) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par standarta maksām paziņotajām iestādēm, un šīm maksām vajadzētu būt salīdzināmām visās dalībvalstīs. Komisijai būtu jāsapatavo pamatnostādnes nolūkā sekmēt šo maksu salīdzināmību. Dalībvalstīm būtu jānosūta standarta maksu saraksts Komisijai un jānodrošina, ka to teritorijā reģistrētās paziņotās institūcijas publisko standarta maksu sarakstus attiecībā uz to veiktajiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem.*

## Grozījums Nr. 54

### Regulas priekšlikums 59. apsvērums

### *Komisijas ierosinātais teksts*

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

### *Grozījums*

(59) Būtu jāizveido 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 un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu.

## **Grozījums Nr. 55**

### **Regulas priekšlikums**

#### **61. apsvēruma**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(61) Komisijai vajadzētu sniegt zinātnisku, tehnisku un atbilstīgu loģistikas atbalstu nacionālajai koordinētājai iestādei un nodrošināt, ka Savienības līmenī ir efektīvi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta medicīnisko ierīču regulatīvā sistēma.

### *Grozījums*

(61) Komisijai vajadzētu sniegt zinātnisku, tehnisku un atbilstīgu loģistikas atbalstu nacionālajai koordinētājai iestādei un nodrošināt, ka Savienības līmenī ir efektīvi **un vienotā veidā** ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta medicīnisko ierīču regulatīvā sistēma.

## **Grozījums Nr. 56**

### **Regulas priekšlikums**

#### **63. apsvēruma**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(63) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, mākslas un zinātnes brīvība (humanitāro un eksakto zinātņu brīvība), brīvība veikt

### *Grozījums*

(63) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā **un Eiropas Cilvēktiesību konvencijā** atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, **brīvprātīgas un informētas piekrišanas princips**, personas datu aizsardzība,

uzņēmējdarbību (darījumdarbības brīvība) un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar šīm tiesībām un principiem.

mākslas un zinātnes brīvība (humanitāro un eksakto zinātņu brīvība), brīvība veikt uzņēmējdarbību (darījumdarbības brīvība) un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar šīm tiesībām un principiem.

## Grozījums Nr. 57

### Regulas priekšlikums

#### 64. apsvērums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(64) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, Komisijai saskaņā ar LESD 290. pantu vajadzētu būt pilnvarotai pieņemt aktus šādās jomās: izstrādājumi, uz ko attiecas šī regula un kas ir līdzīgi medicīniskām ierīcēm, taču ne vienmēr ir paredzēti medicīniskam mērķim; nonomateriāla definīcijas pielāgošana tehniskajai attīstībai un norisēm Savienības un starptautiskā līmenī; vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību, tehniskajā dokumentācijā izklāstāmo elementu, ES atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izdoto sertifikātu satura minimuma, paziņotajām institūcijām noteikto **obligāto** prasību, klasifikācijas noteikumu, atbilstības novērtēšanas procedūru un klīnisko pētījumu apstiprinājuma saņemšanai iesniedzamās dokumentācijas pielāgošana tehnikas sasniegumiem; UDI sistēmas izveide, informācija, kas jāsniedz, reģistrējot medicīniskās ierīces un atsevišķus uzņēmējus; par paziņoto institūciju veikto iecelšanu un pārraudzību iekasējamo maksu līmenis un struktūra; publiski pieejamā informācija par klīniskajiem pētījumiem; ES līmenī veicamu preventīvu veselības aizsardzības pasākumu pieņemšana; Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumi un kritēriji un par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem iekasējamo maksu līmenis un struktūra. Ir īpaši svarīgi, lai Komisija sagatavošanās

##### *Grozījums*

(64) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, Komisijai saskaņā ar LESD 290. pantu vajadzētu būt pilnvarotai pieņemt aktus šādās jomās: izstrādājumi, uz ko attiecas šī regula un kas ir līdzīgi medicīniskām ierīcēm, taču ne vienmēr ir paredzēti medicīniskam mērķim; nonomateriāla definīcijas pielāgošana tehniskajai attīstībai un norisēm Savienības un starptautiskā līmenī; vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību, tehniskajā dokumentācijā izklāstāmo elementu, ES atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izdoto sertifikātu satura minimuma, paziņotajām institūcijām noteikto prasību, klasifikācijas noteikumu, atbilstības novērtēšanas procedūru un klīnisko pētījumu apstiprinājuma saņemšanai iesniedzamās dokumentācijas pielāgošana tehnikas sasniegumiem; UDI sistēmas izveide, informācija, kas jāsniedz, reģistrējot medicīniskās ierīces un atsevišķus uzņēmējus; par paziņoto institūciju veikto iecelšanu un pārraudzību iekasējamo maksu līmenis un struktūra; publiski pieejamā informācija par klīniskajiem pētījumiem; ES līmenī veicamu preventīvu veselības aizsardzības pasākumu pieņemšana; Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumi un kritēriji un par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem iekasējamo maksu līmenis un struktūra. **Tomēr tādi šīs regulas pamatelementi kā vispārējās**

darba laikā rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

***drošuma un veikspējas prasības, norādījumi par tehnisko dokumentāciju un sertifikācijas prasības marķēšanai ar CE zīmi, kā arī jebkādi to grozījumi vai papildinājumi būtu jāparedz, izmantojot vienīgi parasto likumdošanas procedūru.*** Ir īpaši svarīgi, lai Komisija sagatavošanās darba laikā rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

## Grozījums Nr. 58

### Regulas priekšlikums

#### 68. apsvērums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(68) Lai uzņēmēji, ***paziņotās institūcijas, dalībvalstis un Komisija*** varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu ***šim pielāgošanās procesam un organizatoriskajiem pasākumiem, kas veicami, lai nodrošinātu šīs regulas pienācīgu piemērošanu.*** Lai izvairītos no medicīnisko ierīču iztrūkuma tirgū, ir īpaši svarīgi, lai līdz regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju.

##### *Grozījums*

(68) Lai uzņēmēji, ***jo īpaši MVU,*** varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām ***un lai nodrošinātu pienācīgu tās piemērošanu,*** ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu ***veicamajiem organizatoriskajiem pasākumiem. Tomēr atsevišķas šīs regulas daļas, kas tieši skar dalībvalstis un Komisiju, būtu jāievieš pēc iespējas drīzāk.*** Lai izvairītos no medicīnisko ierīču iztrūkuma tirgū, ir īpaši svarīgi, lai līdz regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju. ***Turklāt piemērošanas dienā paziņotajām institūcijām, kas strādā ar III klases ierīcēm, ir pienākums sniegt paziņojumu saskaņā ar šo regulu.***

## Grozījums Nr. 59

### Regulas priekšlikums

#### 1. pants – 1. punkts – 1. daļa

### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ar šo regulu tiek iedibināti noteikumi, kas jāievēro attiecībā uz tādām medicīniskām ierīcēm un medicīnisko ierīču piederumiem, ko Savienībā laiž tirgū vai ekspluatācijā *izmantošanai cilvēkiem*.

### *Grozījums*

Ar šo regulu tiek iedibināti noteikumi, kas jāievēro attiecībā uz tādām *cilvēkiem paredzētām* medicīniskām ierīcēm, medicīnisko ierīču piederumiem *un estētiskam nolūkam paredzētām medicīniskām ierīcēm*, ko Savienībā laiž tirgū vai ekspluatācijā.

## **Grozījums Nr. 60**

### **Regulas priekšlikums**

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

### *Komisijas ierosinātais teksts*

Šajā regulā medicīniskās ierīces *un* medicīnisko ierīču piederumi turpmāk *dēvēti* par “ierīcēm”.

### *Grozījums*

Šajā regulā medicīniskās ierīces, medicīnisko ierīču piederumi *un estētiskam nolūkam paredzētas ierīces* turpmāk *dēvē* par “ierīcēm”.

## **Grozījums Nr. 61**

### **Regulas priekšlikums**

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

### *Komisijas ierosinātais teksts*

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

### *Grozījums*

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

## **Grozījums Nr. 62**

### **Regulas priekšlikums**

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

### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai izmanto saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem, kā neatņemama daļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta definīcijai būtu uzskatāma par zālēm, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā definēts minētās direktīvas 1. panta 10. punktā, un ja šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, ierīci novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu.

### *Grozījums*

Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai izmanto saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem, kā neatņemama daļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta definīcijai būtu uzskatāma par zālēm, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā definēts minētās direktīvas 1. panta 10. punktā, un ja šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, ***pēc apspriešanās ar nacionālo zāļu aģentūru vai EMA*** ierīci novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu.

## **Grozījums Nr. 63**

### **Regulas priekšlikums**

#### **1. pants – 5.a punkts (jauns)**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

### *Grozījums*

***5.a Šī regula nekavē Direktīvā 2002/98/EK un piecās atvasinātajās direktīvās paredzēto to pasākumu turpmāku piemērošanu, ar kuriem nosaka kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu.***

***Direktīvas 2002/98/EK 10. panta (“Personāls”), 14. panta (“Izsekojamība”), 15. panta (“Nopietnu nevēlamu notikumu un blakusparādību paziņošana”), 19. panta (“Donoru pārbaude”) un 29. panta (“Tehniskās prasības un to pielāgošana tehnikas un zinātnes attīstībai”) noteikumi paredz nodrošināt donoru un pacientu drošību, un tādēļ šie spēkā esošie standarti tiek saglabāti.***

## **Grozījums Nr. 64**



## Regulas priekšlikums

### 1. pants – 7.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**7.a Medicīnisko ierīču regulējums**  
**Savienības līmenī neskar dalībvalstu**  
**tiesības brīvi izlemt, vai ierobežot kāda**  
**konkrēta ierīces veida izmantošanu**  
**saistībā ar aspektiem, uz kuriem šī regula**  
**neattiecas.**

## Grozījums Nr. 65

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 1. apakšpunkts – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(1) “medicīniska ierīce” ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cita prece, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

(1) “medicīniska ierīce” ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cita prece, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos **tiešos vai netiešos** medicīniskos nolūkos:

## Grozījums Nr. 66

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 1. apakšpunkts – 1. ievilkums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

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

## Grozījums Nr. 67

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 1. apakšpunkts – 2. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

XV pielikuma sarakstā norādītos implantējamus izstrādājumus vai citus invazīvos izstrādājumus, ***ko paredzēts izmantot cilvēkiem***, uzskata par medicīniskām ierīcēm neatkarīgi no tā, vai ražotājs tos ir paredzējis izmantot medicīniskos nolūkos;

*Grozījums*

XV pielikuma sarakstā — ***kas nav uzskatāms par galīgu*** — norādītos ***cilvēkiem paredzētos*** implantējamus izstrādājumus vai citus invazīvos izstrādājumus, ***kā arī izstrādājumus, kuros izmanto ārējus fizikālus faktorus***, šajā regulā uzskata par medicīniskām ierīcēm neatkarīgi no tā, vai ražotājs tos ir paredzējis izmantot medicīniskos nolūkos;

**Grozījums Nr. 68**

**Regulas priekšlikums**

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

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

*Grozījums*

(2) “medicīniskas ierīces piederums” ir priekšmets, kas nav medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam uzdevumam(-iem) ***vai lai noteiktā veidā atbalsstītu medicīniskās ierīces(-ču) funkcionalitāti, ņemot vērā tai/tām paredzēto nolūku(-s)***;

**Grozījums Nr. 69**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. punkts – 2.a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(2a) ***“estētiskam nolūkam paredzēta ierīce” ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, materiāls, viela vai cits priekšmets, ko ražotājs ir paredzējis lietošanai atsevišķi vai kombinētā veidā cilvēku fiziskās ārienes modificēšanai bez terapeitiska vai***

*atjaunojoša nolūka, implantējot to cilvēka ķermenī, piestiprinot acs ābola ārējai virsmai vai izmantojot audu vai šūnu reakcijas izraisīšanai ārējās vai iekšējās cilvēka ķermeņa daļās.*

*Tetovēšanā izmantojamās izstrādājumus un pīrsingu neuzskata par estētiskam nolūkam paredzētām ierīcēm;*

## Grozījums Nr. 70

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 3. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(3) “pēc pasūtījuma izgatavota ierīce” ir jebkura tikai konkrēta pacienta *lietošanai paredzēta ierīce, kas ir īpaši izgatavota* atbilstoši rakstiskam priekšrakstam, kuru sniedzis ārsts, zobārsts vai jebkura cita saskaņā ar kvalifikāciju nacionālo tiesību aktu pilnvarota persona un kurā, šai personai uzņemoties atbildību, ir norādītas konkrētas konstruktīvās īpatnības.

*Tomēr par pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm neuzskata masveidā ražotas ierīces, kuras nepieciešams pielāgot atbilstoši ārsta, zobārsta vai jebkura cita profesionāla lietotāja īpašajām prasībām, un ierīces, kuras masveidā rūpnieciski ražotas pēc ārstu, zobārstu vai citu pilnvarotu personu rakstiskajiem priekšrakstiem;*

*Grozījums*

(3) “pēc pasūtījuma izgatavota ierīce” ir jebkura *ierīce, kuru atbilstoši kvalificēts speciālists ir izgatavojis* tikai konkrēta pacienta *individuālajām prasībām un vajadzībām. Jo īpaši pēc pasūtījuma var izgatavot ierīci* atbilstoši rakstiskam priekšrakstam, kuru sniedzis ārsts, zobārsts vai jebkura cita saskaņā ar kvalifikāciju nacionālo tiesību aktu pilnvarota persona un kurā, šai personai uzņemoties atbildību, ir norādītas konkrētā izstrādājuma konstruktīvās īpatnības. *Tomēr par pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm neuzskata masveidā ražotas ierīces, kuras nepieciešams pielāgot atbilstoši ārsta, zobārsta vai jebkura cita profesionāla lietotāja īpašajām prasībām, un ierīces, kuras masveidā rūpnieciski ražotas pēc ārstu, zobārstu vai citu pilnvarotu personu rakstiskajiem priekšrakstiem;*

## Grozījums Nr. 71

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 4. apakšpunkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(4) “aktīva ierīce” ir jebkura ierīce, kuras darbība ir atkarīga no elektroenerģijas avota vai cita tādas enerģijas avota, kas nav smaguma spēka tieši radīta, un kura darbojas, mainot enerģijas blīvumu vai enerģiju pārveidojot. Par aktīvām ierīcēm nav uzskatāmas ierīces, kuru uzdevums ir starp aktīvo ierīci un slimnieku pārvadīt enerģiju, vielas vai citus elementus, neradot tajos ievērojamas pārmaiņas.

##### *Grozījums*

(4) “aktīva ierīce” ir jebkura ierīce, kuras darbība ir atkarīga no elektroenerģijas avota vai cita tādas enerģijas avota, kas nav ***cilvēka ķermeņa vai*** smaguma spēka tieši radīta, un kura darbojas, mainot enerģijas blīvumu vai enerģiju pārveidojot. Par aktīvām ierīcēm nav uzskatāmas ierīces, kuru uzdevums ir starp aktīvo ierīci un slimnieku pārvadīt enerģiju, vielas vai citus elementus, neradot tajos ievērojamas pārmaiņas.

## Grozījums Nr. 72

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 4. apakšpunkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

***Atsevišķu programmatūru uzskata par aktīvu ierīci;***

##### *Grozījums*

***svītrots***

## Grozījums Nr. 73

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 8. apakšpunkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(8) “vienreiz lietojama ierīce” ir ierīce, ***ko*** paredzēts izmantot individuālam pacientam vienā vienīgā procedūrā.

##### *Grozījums*

(8) “vienreiz lietojama ierīce” ir ierīce, ***kuru*** paredzēts izmantot individuālam pacientam vienā vienīgā procedūrā un ***attiecībā uz kuru ir pārbaudīts un pierādīts, ka to nevar izmantot atkārtoti.***

## Grozījums Nr. 357

## Regulas priekšlikums

### 2. pants – 1. punkts – 8.a apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

## Grozījums Nr. 75

## Regulas priekšlikums

### 2. pants – 1. punkts – 9. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

*svītrots*

## Grozījums Nr. 354

## Regulas priekšlikums

### 2. pants – 1. punkts – 10. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(10) “paredzētais uzdevums” ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar **datiem, ko ražotājs ir sniedzis** etiķetē, lietošanas pamācībā **vai** reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos;

(10) “paredzētais uzdevums” ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar **klīnisko izvērtējumu, kas jāatspoguļo atbilstības sertifikātā, izstrādājuma** etiķetē, lietošanas pamācībā **un attiecīgā gadījumā** reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos;

## Grozījums Nr. 76

## Regulas priekšlikums

### 2. pants – 1. punkts – 16. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(16) “darīt pieejamu tirgū” nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, **veicot komercdarbību**, par samaksu vai par brīvu

(16) “darīt pieejamu tirgū” nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā

jebkādā veidā piegādā izplatīšanai,  
patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;

izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai  
Savienības tirgū;

## Grozījums Nr. 77

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 24. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

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

##### *Grozījums*

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

## Grozījums Nr. 78

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 27. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(27) “pārstrādāšana” ir ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana.

##### *Grozījums*

(27) “pārstrādāšana” ir ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana.  
***definīcija neietver regulāros ierīces apkopes pasākumus***;

## Grozījums Nr. 79

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 31.a apakšpunkts (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

***(31a) “veiktspēja” ir ierīces tehniskie raksturlielumi, iedarbība un jebkādi ieguvumi, kas rodas, ierīci izmantojot atbilstoši tai paredzētajam nolūkam un saskaņā ar lietošanas pamācību***;

## Grozījums Nr. 80

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 31.b apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(31b) “ieguvums” ir medicīniskas ierīces radīta labvēlīga ietekme uz veselību, ņemot vērā klīniskus un neklīniskus datus;**

## Grozījums Nr. 82

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 32. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(32) “klīniska izvērtēšana” ir ar ierīci saistītu klīnisku datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai pārbaudītu ierīces drošumu **un** veikspēju, to lietojot, kā paredzējis ražotājs;

(32) “klīniska izvērtēšana” ir ar ierīci saistītu klīnisku datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai pārbaudītu ierīces drošumu, veikspēju **un klīniskos ieguvumus**, to lietojot, kā paredzējis ražotājs;

## Grozījums Nr. 83

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 33. apakšpunkts – 1.a daļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

## Grozījums Nr. 84

### Regulas priekšlikums

#### 2. pants – 1. punkts – 36. apakšpunkts – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

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

*Grozījums*

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

**Grozījums Nr. 86**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. punkts – 37. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(37) “sponsors” ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniska pētījuma ierosināšanu un pārvaldību;

*Grozījums*

(37) “atbalstītājs” ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniska pētījuma ierosināšanu un pārvaldību, *veikšanu vai finansēšanu*;

**Grozījums Nr. 87**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. punkts – 37.a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(37a) “atbilstības novērtēšana” attiecībā uz klīnisku pētījumu ir atbildīgo iestāžu veikta attiecīgās oficiālās dokumentācijas, telpu un pierakstu pārbaude, kurā pārbauda arī pietiekama apdrošināšanas seguma esamību / attiecīgās oficiālās dokumentācijas, telpu un pierakstu, kā arī pietiekama apdrošināšanas seguma esamības pārbaude. Šo pārbaudi var veikt pie sponsora un/vai pētniecības iestādē vai arī citā vietā, kur atbildīgā iestāde uzskata par nepieciešamu veikt pārbaudi;*

**Grozījums Nr. 88**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. punkts – 37.b apakšpunkts (jauns)**



**(37b) “ētikas komiteja” ir neatkarīga iestāde dalībvalstī, kuras sastāvā ir veselības aprūpes profesionāļi un ar medicīnu nesaistīti locekļi, tostarp vismaz viens pieredzējis, zinošs pacients vai pacienta pārstāvis. Šīs komitejas pienākums ir aizsargāt klīniskos pētījumos iesaistīto personu tiesības, drošību, fizisko un garīgo neaizskaramību un pilnībā pārredzamā veidā publiski garantēt šo aizsardzību. Ja šādos pētījumos ir iesaistīti nepilngadīgie, ētikas komitejā iekļauj vismaz vienu veselības aprūpes speciālistu ar zināšanām pediatrijā;**

## **Grozījums Nr. 89**

### **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 1. punkts – 39. apakšpunkts – 2. ievilkums – iii punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

iii) hospitalizācija vai hospitalizācijas *paidzināšana*,

iii) *pacienta* hospitalizācija vai hospitalizācijas *laika pagarināšana*,

## **Grozījums Nr. 90**

### **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 1. punkts – 39. apakšpunkts – 3. ievilkums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

– augļa distress, augļa bojāeja vai *piedzimta anomālija* vai iedzimts defekts;

– augļa distress, augļa bojāeja vai *iedzimta fiziska vai garīga nepilnība* vai iedzimts defekts;

## **Grozījums Nr. 91**

### **Regulas priekšlikums**

#### **2. pants – 1. punkts – 40. apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

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

*Grozījums*

(40) “ierīces nepilnība” ir **šā punkta 1) līdz 6) apakšpunktā definētās** ierīces identitātes, kvalitātes, ilgizturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas **jebkāda** nepietiekamība, arī disfunkcija vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība.

**Grozījums Nr. 92**

**Regulas priekšlikums**

**2. pants – 1. punkts – 48.a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(48a) “nepieteikta inspekcija” ir inspekcija bez iepriekšēja brīdinājuma;**

**Grozījums Nr. 93**

**Regulas priekšlikums**

**3. pants**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma **vai pēc pašas iniciatīvas** ar īstenošanas aktiem var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst “medicīniskas ierīces” vai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

1. Komisija **pēc pašas iniciatīvas, izmantojot īstenošanas aktus un pamatojoties uz MDCG un MDAC atzinumiem, kas minēti attiecīgi 78. un 76.a pantā, var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa, ieskaitot robežproduktus,** atbilst “medicīniskas ierīces” vai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai, **vai arī tā to dara pēc dalībvalsts pieprasījuma.** Šos 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.*

## Grozījums Nr. 256

### Regulas priekšlikums

#### II nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **II** nodaļa

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

*Grozījums*

#### **VI** nodaļa\*

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

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti:  
4, - 14, 16 - 22

## Grozījums Nr. 94

### Regulas priekšlikums

#### 4. pants – 4. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Vienā un tajā pašā veselības iestādē ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm. Ja šo ierīču ražošanu un izmantošanu reglamentē veselības iestādes vienotā kvalitātes pārvaldības sistēma, uz tām nav attiecināmi 18. pantā minētie noteikumi par CE zīmi un 23.–27. pantā noteiktie pienākumi.

*Grozījums*

4. Vienā un tajā pašā veselības iestādē ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm. Ja šo ierīču ražošanu un izmantošanu reglamentē veselības iestādes vienotā kvalitātes pārvaldības sistēma, uz tām nav attiecināmi 18. pantā minētie noteikumi par CE zīmi un 23., **26. un** 27. pantā noteiktie pienākumi.

## Grozījums Nr. 95

### Regulas priekšlikums

#### 4. pants – 5. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

**5. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētus aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un**

*Grozījums*

**svītrots**

*paredzētos lietotājus vai pacientus, groza vai papildina I pielikuma vispārīgās drošuma un veikspējas prasības, kā arī ražotāja sniegto informāciju.*

## Grozījums Nr. 96

### Regulas priekšlikums

#### 5. pants – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ierīce, kas fiziskai personai vai Savienībā dibinātai juridiskai personai piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, kurš definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, vēlākais tirgū laišanas **brīdī** atbilst šīs regulas prasībām.

##### *Grozījums*

1. Ierīce, kas fiziskai personai vai Savienībā dibinātai juridiskai personai piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, kurš definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, vēlākais **līdz** tirgū laišanas **dienai** atbilst šīs regulas prasībām.

## Grozījums Nr. 97

### Regulas priekšlikums

#### 5. pants – 2.a punkts (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

**2.a Pakalpojumu sniedzējiem, kuri nodrošina distances saziņu, saņemot kompetentās iestādes pieprasījumu, ir pienākums atklāt detalizētus datus par struktūrām, kas ir iesaistītas tālpārdošanā.**

## Grozījums Nr. 98

### Regulas priekšlikums

#### 5. pants – 2.b punkts (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

**2.b Aizliegts tirgot, ieviest, izplatīt, piegādāt un darīt pieejamus tādus izstrādājumus, kuru nosaukumi, marķējums vai lietošanas instrukcijas var maldināt lietotājus par izstrādājuma**

*īpašībām un iedarbību šādā veidā:*

*a) piedēvējot izstrādājumiem tādas īpašības, funkcijas un iedarbību, kādas tiem nav;*

*b) radot maldīgu iespaidu, ka, izmantojot šo izstrādājumu, ārstēšana vai diagnoze būs sekmīga, vai neinformējot par iespējamo risku, kas saistīts ar izstrādājuma lietošanu tam paredzētajā veidā vai ilgāk, nekā paredzēts;*

*c) apgalvojot, ka izstrādājumam ir tādi lietošanas veidi vai īpašības, kādas nebija paziņotas atbilstības novērtējuma veikšanas laikā.*

*Reklāmas materiāli, prezentācijas un informācija par izstrādājumiem nedrīkst maldināt pirmajā daļā minētajā veidā.*

## Grozījums Nr. 99

### 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 veikspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju vai XIII pielikumā aprakstīto klīnisko izvērtēšanu un klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū pieņemt kopīgu tehnisku specifikāciju (KTS). KTS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

*Grozījums*

1. Ja saskaņotu standartu nav vai arī **ja ir nepieciešams novērst sabiedrības veselības apdraudējumu**, Komisija **pēc apspriešanās ar MDCG un MDAC** ir pilnvarota attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju vai XIII pielikumā aprakstīto klīnisko izvērtēšanu un klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū pieņemt kopīgu tehnisku specifikāciju (KTS). KTS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

**1.a Pirms pieņemt 1. punktā minēto KTS, Komisija nodrošina, ka KTS ir izstrādāta ar attiecīgo ieinteresēto personu pienācīgu atbalstu un saskaņota ar Eiropas un starptautisko standartizācijas sistēmu. KTS ir saskaņotas, ja tās nav pretrunā Eiropas standartiem, proti, ja tās attiecas uz jomām, kurās nav saskaņoto standartu, ja nav paredzama jaunu**

*Eiropas standartu pieņemšana atbilstošā laika periodā, ja esošie standarti nav ieviesti tirgū vai ja šie standarti ir morāli novecojuši, vai ja saskaņā ar vigilances vai uzraudzības datiem ir pierādīts, ka tie nepārprotami ir nepietiekami, kā arī, ja atbilstošā laika periodā nav paredzama tehnisko specifikāciju transponēšana Eiropas standartizācijas dokumentos.*

## **Grozījums Nr. 100**

### **Regulas priekšlikums**

#### **8. pants – 2. punkts – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina II pielikumā izklāstītās tehniskās dokumentācijas elementus.*

*Grozījums*

*svītrots*

## **Grozījums Nr. 101**

### **Regulas priekšlikums**

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības gaitā konstatē, ka ir nepieciešams koriģējošs pasākums, ražotājs īsteno attiecīgus pasākumus.

*Grozījums*

Ja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības gaitā konstatē, ka ir nepieciešams koriģējošs pasākums, ražotājs īsteno attiecīgus pasākumus, *tostarp nekavējoties informē Eudamed, kā paredzēts 27. pantā.*

## **Grozījums Nr. 102**

### **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,

*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 izplatītājus un pilnvaroto pārstāvi, ja tāds ir.

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, **importētājus** un pilnvaroto pārstāvi, ja tāds ir.

## Grozījums Nr. 103

### Regulas priekšlikums

#### 8. pants – 9. punkts – 1.a daļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Ja kompetentā iestāde uzskata vai tai ir pamats domāt, ka ierīce ir radījusi kaitējumu, tā nodrošina (ja tas jau nav noteikts valstī notikušā tiesas prāvā vai ar tiesas lēmumu), ka iespējami cietušais lietotājs, lietotāja tiesību pārņēmējs, lietotāja veselības apdrošināšanas sabiedrība vai citas trešās personas, kuras ietekmējis lietotājam nodarītais kaitējums, var pieprasīt pirmajā daļā minēto informāciju ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim, vienlaikus pienācīgi ievērojot intelektuālā īpašuma tiesības.***

## Grozījums Nr. 104

### Regulas priekšlikums

#### 8. pants – 10.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***10.a Pirms laist medicīnisku ierīci tirgū, ražotāji nodrošina, ka to civiltiesiskā atbildība ir apdrošināta un apdrošināšanas segums attiecas uz jebkuru kaitējumu pacientiem vai lietotājiem, kam par iemeslu bijis tieši medicīniskās ierīces ražošanas defekts, turklāt apdrošināšanas seguma līmenis ir proporcionāls iespējamam riskam, kas saistīts ar ražoto medicīnisko ierīci, un***

*atbilst Padomes Direktīvai 85/374/EEK<sup>1</sup>.*

---

*<sup>1</sup> Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.).*

## **Grozījums Nr. 105**

### **Regulas priekšlikums**

**11. pants – 2. punkts – 1. daļa – -a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(-a) ka ražotājs ir identificējams un tam ir tehniskas, zinātniskas un finansiālas iespējas ražot medicīnisku ierīci, kas atbilst šai regulai, un ka importētāji dara pieejamu nacionālajām iestādēm, kā arī publicē savā tīmekļa vietnē ziņojumu par izvērtēšanas procedūrām, kuras apliecina ražotāja zinātību.*

## **Grozījums Nr. 106**

### **Regulas priekšlikums**

**11. pants – 2. punkts – 1. daļa – fa apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(fa) ražotājs ir noformējis atbilstīgu civiltiesisko apdrošināšanu ar piemērotu segumu atbilstoši 8. panta 10.a punktam, ja vien pats importētājs nenodrošina pietiekamu segumu, kas atbilst tādām pašām prasībām.*

## **Grozījums Nr. 107**

### **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 nekavējoties informē kompetentās iestādes dalībvalstīs, kurās **tas** ierīci **darījis** pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas minētajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izsniegusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem **veiktiem** koriģējošiem pasākumiem.

*Grozījums*

7. **Importētāji**, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru **tie** ir **laiduši** 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 tirgus, **un īsteno šos pasākumus**. Ja ierīce rada apdraudējumu, **tie** arī nekavējoties informē kompetentās iestādes dalībvalstīs, kurās **tie** ierīci **darījuši** pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas minētajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izsniegusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem koriģējošiem pasākumiem, **ko tie īstenojuši**.

**Grozījums Nr. 108**

**Regulas priekšlikums**

**12. pants – 2. punkts – 1. daļa – c punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(c) ražotājs un attiecīgā gadījumā importētājs ir nodrošinājuši atbilstību **attiecīgi 24. pantā un** 11. panta 3. punktā izklāstītajām prasībām.

*Grozījums*

(c) ražotājs un attiecīgā gadījumā importētājs ir nodrošinājuši atbilstību 11. panta 3. punktā izklāstītajām prasībām.

**Grozījums Nr. 109**

**Regulas priekšlikums**

**12. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Izplatītājs, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka ierīce, kuru **tas** ir **darījis** pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi

*Grozījums*

4. Izplatītājs, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka ierīce, kuru **tas** ir **darījis** pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi

un importētāju un gādā, lai tiktu veikti vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus, ja nepieciešams. Ja ierīce rada apdraudējumu, izplatītājs nekavējoties arī informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tas ierīci ir darījis pieejamu, sīkāk jo īpaši informējot par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

un importētāju un gādā, lai **to attiecīgo darbību robežās** tiktu veikti vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus, ja nepieciešams. Ja ierīce rada apdraudējumu, izplatītājs nekavējoties arī informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tas ierīci ir darījis pieejamu, sīkāk jo īpaši informējot par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

## Grozījums Nr. 110

### Regulas priekšlikums

#### 13. pants

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Par normatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena **kvalificēta** persona, kam ir **speciālas zināšanas** medicīnisko ierīču jomā. **Speciālās** zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

(a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā, **un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;**

(b) **piecu** gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

Neskarot nacionālās tiesību normas tādos jautājumos kā profesionālā kvalifikācija, pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji pirmajā apakšpunktā minētās speciālās zināšanas var pierādīt ar vismaz divu gadu profesionālu pieredzi attiecīgajā ražošanas

##### *Grozījums*

Par normatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena **par normatīvo atbilstību atbildīga** persona, kam ir **nepieciešamās zināšanas** medicīnisko ierīču jomā. **Nepieciešamās** zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

(a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas **tiesību zinātnēs**, dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā;

(b) **triju** gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

Neskarot nacionālās tiesību normas tādos jautājumos kā profesionālā kvalifikācija, pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji pirmajā apakšpunktā minētās speciālās zināšanas var pierādīt ar vismaz divu gadu profesionālu pieredzi attiecīgajā ražošanas

jomā.

Šis punkts neattiecas uz tiem pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi, kuri definēti Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.

2. **Kvalificētā** persona ir atbildīga par to, lai būtu nodrošināti vismaz šādi nosacījumi:

(a) pirms partijas izlaišanas ir pienācīgi novērtēta ierīču atbilstība;

(b) ir izstrādāta un tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;

(c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 61.–66. pantu;

(d) attiecībā uz pētāmajām ierīcēm ir izdota XIV pielikuma II nodaļas 4.1. punktā minētā deklarācija.

3. **Kvalificētajai** personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu.

4. Pilnvarotajam pārstāvim savā organizācijā ir pieejama vismaz viena **kvalificēta** persona, kam ir **speciālas** zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm Savienībā. **Speciālās** zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

(a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas **jurisprudencē**, dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā, **un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās**;

jomā.

Šis punkts neattiecas uz tiem pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi, kuri definēti Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.

2. **Par normatīvo atbilstību atbildīgā** persona ir atbildīga par to, lai būtu nodrošināti vismaz šādi nosacījumi:

(a) pirms partijas izlaišanas ir pienācīgi novērtēta ierīču atbilstība;

(b) ir izstrādāta un tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;

(c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 61.–66. pantu;

(d) attiecībā uz pētāmajām ierīcēm ir izdota XIV pielikuma II nodaļas 4.1. punktā minētā deklarācija.

**Ja par normatīvo atbilstību saskaņā ar 1. un 2. punktu ir atbildīgas vairākas personas, to attiecīgās atbildības jomas nosaka rakstiski.**

3. **Par normatīvo atbilstību atbildīgajai** personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu.

4. Pilnvarotajam pārstāvim savā organizācijā ir pieejama vismaz viena **par normatīvo atbilstību atbildīga** persona, kam ir **nepieciešamās** zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm Savienībā. **Nepieciešamās** zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

(a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas **tiesību zinātnēs**, dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā;

(b) *piecu* gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

(b) *triju* gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

## Grozījums Nr. 111

### Regulas priekšlikums

#### 14. pants – 1. punkts – 1.a daļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotājam saistošos pienākumus saskaņā ar 1. punkta a) apakšpunktu tikai tad, ja attiecīgā ierīce ir ražota ārpus Eiropas Savienības. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas Savienībā, pietiekams ir ražotāja apliecinājums par šīs regulas noteikumu ievērošanu.***

## Grozījums Nr. 112

### Regulas priekšlikums

#### 14. pants – 4. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

4. Pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu, tas informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma tiem iesniedz no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu ***vai maketu***, tostarp tulkotās etiķetes un lietošanas pamācības. Tas kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izsniegusi kāda no 29. pantā minētajām paziņotajām institūcijām, kurš ir paredzēts tāda veida ierīcēm, ar ko veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām

4. ***Vismaz 28 kalendārās dienas*** pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu, tas informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma tiem iesniedz no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu, tostarp tulkotās etiķetes un lietošanas pamācības. ***Šajā pašā 28 kalendāro dienu termiņā*** tas kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izsniegusi kāda no 29. pantā minētajām pilnvarotajām iestādēm, kurš ir paredzēts tāda veida ierīcēm, ar ko veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības

prasībām.

sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

## Grozījums Nr. 113

### Regulas priekšlikums

#### 15. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *15. pants*

*svītrots*

#### *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] 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 pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.*

*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 pārstrādātas 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.*

## **Grozījums Nr. 257**

**Regulas priekšlikums  
VIa nodaļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*VIa nodaļa\**

*Medicīnisko ierīču marķēšana un droša pārstrādāšana*

*\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti:  
15a, 15b, 15c, 15d, 15e, 15f*

## **Grozījums Nr. 358**

**Regulas projekts  
15.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*15.a pants*

*Vispārēji drošas pārstrādāšanas principi*

*1. Ikvienu fizisku vai juridisku personu,  
tostarp veselības iestādes, kas norādītas*

*4. panta 4. punktā un kas vēlas pārstrādāt vienreiz lietojamu ierīci, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, un kas var sniegt zinātniskus pierādījumus tam, ka šādu ierīci var droši pārstrādāt, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, kurš ir atbildīgs par pārstrādāšanas darbībām. Minētā fiziskā vai juridiskā persona nodrošina pārstrādātās ierīces izsekojamību un uzņemas saistības, kas ar šo regulu noteiktas ražotājiem, izņemot ar atbilstības novērtēšanas procedūru saistītos pienākumus.*

*2. Pārstrādāt var tikai tādas atkārtoti lietojamās ierīces, kas ir laistas Savienības tirgū saskaņā ar šo regulu vai pirms [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK.*

*3. Ja vien medicīniskās ierīces nav iekļautas 15.b pantā minētajā vienreiz lietojamo ierīču sarakstā, tās uzskata par piemērotām pārstrādāšanai un par atkārtoti izmantojamām ierīcēm saskaņā ar 15.c panta noteikumiem un ar nosacījumu, ka pacientu drošība tiek garantēta visaugstākajā līmenī.*

*4. Dalībvalsts var saglabāt vai ieviest valsts mēroga tiesību normas, ar kurām tās teritorijā, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības īpatnībām attiecīgajā valstī, aizliedz šādas darbības:*

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

*(b) darīt pieejamas pārstrādātas vienreiz lietojamās ierīces.*

*Dalībvalstis Komisiju un citas dalībvalstis informē par valsts mēroga tiesību normām un par pamatojumu, ar kādu tās ieviestas. Komisija šo informāciju publisko.*

**Regulas projekts**  
**15.b pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**15.b pants**

*To vienreiz lietojamo ierīču saraksts,  
kuras nav piemērotas pārstrādāšanai*

*1. Saskaņā ar 15.a panta 3. punktu  
Komisija pēc obligātas apspriešanās ar  
MDAC, izmantojot deleģētos aktus,  
sagatavo to medicīnisko ierīču vai to veidu  
sarakstu, kuras nav piemērotas  
pārstrādāšanai. Komisija regulāri  
atjaunina minēto sarakstu, tostarp veicot  
tajā papildinājumus vai svītrojumus.  
Pirmo sarakstu sagatavo ne vēlāk kā  
sešus mēnešus pēc šīs regulas spēkā  
stāšanās dienas.*

*2. Lēmumu ietvert kādu ierīci vai ierīču  
veidu sarakstā vai no tā izslēgt pieņem,  
ņemot vērā jo īpaši šādus apsvērumus:*

- to paredzēto lietojumu cilvēka ķermenī  
vai uz tā vai uz ķermeņa daļām, ar ko  
ierīces saskarsies;*
- lietošanas nosacījumus;*
- to paredzēto uzdevumu;*
- materiālu, kas ir to sastāvā;*
- tās slimības nopietnību, ko ārstē;*
- reālo drošības apdraudējumu un*
- jaunākos zinātnes un tehnikas  
sasniegumus attiecīgajās jomās un  
darbību veidos.*

*3. Deleģētos aktus, kas minēti 1. punktā,  
pieņem saskaņā ar 89. pantu.*

**Grozījums Nr. 118**

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



**15.c pants**

***To medicīnisko ierīču pārstrādāšana,  
kuras marķētas kā atkārtoti  
pārstrādājamas***

***1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, tostarp 4. panta 4. punktā minētās veselības iestādes, kas pārstrādā ierīci, kura marķēta kā atkārtoti lietojama ierīce:***

***- nodrošina atbilstību 2. punktā minētajiem ES standartiem;***

***- nodrošina, ka tad, ja vienreiz lietojamu ierīci izņem no 15.b pantā minētā saraksta, šo atkārtoti lietojamo ierīci pārstrādā saskaņā ar ES atsauces laboratorijas atzinumu;***

***- nodrošina, ka atkārtoti lietojamo ierīci nepārstrādā vairāk reīžu, nekā šai ierīcei maksimāli pieļaujamais pārstrādāšanas reīžu skaits.***

***2. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus un sadarbojoties ar Starptautisko Medicīnisko ierīču regulatoru forumu un starptautiskajām standartizācijas struktūrām, nosaka skaidru augstas kvalitātes un drošuma standartu kopumu vienreiz lietojamu ierīču pārstrādāšanai, tostarp īpašas prasības pārstrādātu ierīču ražotājiem.***

***3. Izstrādājot šos kvalitātes un drošības standartus, Komisija jo īpaši tajos ietver:***

***- tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas procesu saskaņā ar attiecīgo medicīnisko ierīču riska novērtējumu,***

***- prasības attiecībā uz higiēnas, infekciju novēršanas, kvalitātes pārvaldības un dokumentācijas sistēmām, kas piemērojamas fiziskai vai juridiskai personai, kura pārstrādā medicīniskas ierīces,***

***- ierīču funkcionalitātes pārbaudi pēc to pārstrādāšanas.***

***Šie standarti atbilst jaunākajiem***

*zinātniskajiem pierādījumiem un nodrošina visaugstākā līmeņa kvalitāti un drošību saskaņā ar ierīces stāvokļa nopietnību, kā paredzēts Eiropas standartizācijas organizāciju izstrādātajos Eiropas standartos, kuru izstrādē minētās organizācijas ņem vērā attiecīgu starptautisko standartu noteikumus, jo īpaši attiecīgos ISO un IEC standartus, vai jebkurus citus starptautiskus tehniskos standartus, ar kuriem kā minimums spēj nodrošināt augstāku kvalitātes, drošuma un veikspējas līmeni nekā ar ISO un IEC standartiem.*

*3. Fiziskā vai juridiskā persona, kas minēta 1. punktā, nodrošina atbilstību 1. punktā minētajiem ES standartiem, lai nodrošinātu to medicīnisko ierīču pārstrādāšanas kvalitāti, kas marķētas kā atkārtoti lietojamas ierīces, un pārstrādāto ierīču drošumu.*

*4. Ja saskaņotu standartu nav vai arī ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, Komisija ir pilnvarota pieņemt KTS, kā minēts 7. panta 1. punktā.*

## **Grozījums Nr. 377**

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*15.d pants*

*Ziņojums par sistēmas darbību*

*Ne vēlāk kā četrus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas Komisija veic novērtēšanu un sagatavo vērtējuma ziņojumu Ziņojumu iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei. Attiecīgā gadījumā ziņojumam pievieno tiesību aktu priekšlikumu.*

## **Grozījums Nr. 120**

## Regulas priekšlikums

### 16. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### Implanta karte

1. Implantējamās ierīces ražotājs nodrošina, lai ierīcei līdzī būtu implanta karte, ko dara pieejamu **konkrētajam pacientam, kuram ierīce implantēta.**

2. Kartē ietilpst:

(a) informācija, kas dod iespēju ierīci identificēt, tostarp ierīces unikālais identifikators;

(b) jebkādi brīdinājumi, norādījumi par piesardzības pasākumiem vai par pasākumiem, kas pacientam vai veselības aprūpes profesionālim jāizdara attiecībā uz mijiedarbību ar prognozējamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem;

(c) jebkāda informācija par ierīces paredzamo mūžu un jebkādu nepieciešamu pēckontroli.

*Grozījums*

#### Implanta karte **un informācija par implantējamām ierīcēm**

1. Implantējamās ierīces ražotājs nodrošina, lai ierīcei līdzī būtu implanta karte, ko dara pieejamu **veselības aprūpes profesionālim, kas implantē šo ierīci un kas ir atbildīgs par:**

**- implanta kartes izsniegšanu pacientam un**

**- visas implanta kartē esošās informācijas ierakstīšanu pacienta slimības vēsturē.**

**Ražotājs implanta karti dara pieejamu arī elektroniskā formātā, un dalībvalstis nodrošina, ka slimnīcas un klīnikas glabā elektronisko versiju.**

**Šis pienākums neattiecas uz šādiem implantiem: šuvēm, saspraudēm, zobu protēzēm, skrūvēm un plāksnēm.**

**Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu vai papildinātu to implantu sarakstu, uz kuriem neattiecas minētais pienākums.**

2. Kartē ietilpst:

(a) informācija, kas dod iespēju ierīci identificēt, tostarp ierīces unikālais identifikators;

(b) jebkādi brīdinājumi, norādījumi par piesardzības pasākumiem vai par pasākumiem, kas pacientam vai veselības aprūpes profesionālim jāizdara attiecībā uz mijiedarbību ar prognozējamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem;

**(ba) iespējamās nevēlamās ietekmes apraksts;**

(c) jebkāda informācija par ierīces paredzamo mūžu un jebkādu nepieciešamu pēckontroli;

**(ca) ierīces pamatīpašību, tostarp izmantoto materiālu, apraksts.**

Informācija ir rakstīta tā, lai būtu tūlītēji saprotama neprofesionālim.

*Dalībvalstis var pieņemt valsts mēroga noteikumus, ar kuriem paredz, ka implanta kartē jāiekļauj arī informācija par aprūpes pasākumiem pēc operācijas.*

Informācija ir rakstīta tā, lai būtu tūlītēji saprotama neprofesionālim.

## Grozījums Nr. 121

### Regulas priekšlikums

#### 21. 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 veiktspējas vai drošuma īpašību **būtiskas** mainīšanas uzturot vai atjaunojot tās funkcijas, nodrošina, ka šī prece nepazemina ierīces drošumu un veiktspēju. 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 veiktspējas vai drošuma īpašību mainīšanas uzturot vai atjaunojot tās funkcijas, nodrošina, ka šī prece nepazemina ierīces drošumu un veiktspēju. ***Ja prece ir daļa no implantējamās ierīces, fiziskā vai juridiskā persona, kas šo precī dara pieejamu tirgū, sadarbojas ar ierīces ražotāju, lai nodrošinātu tās saderību ar ierīces funkcionālo daļu nolūkā novērst nepieciešamību mainīt visu ierīci un tās ietekmi uz pacienta drošību.*** Pamatojoši pierādījumi tiek turēti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

## Grozījums Nr. 122

### Regulas priekšlikums

#### 21. 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

##### *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.

par ierīci, **un tā atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.**

## Grozījums Nr. 258

### Regulas priekšlikums III nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **III** nodaļa

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, **drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums**, Eiropas medicīnisko ierīču datubanka

*Grozījums*

#### **VIII** nodaļa\*

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

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti: 23, 24, 25, 27

## Grozījums Nr. 123

### Regulas priekšlikums 24. pants – 1. punkts – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces un pētāmas ierīces, Savienībā ievieš unikālā ierīces identifikatora (UDI) sistēmu. UDI sistēma nodrošina ierīces identifikāciju un izsekojamību, un tā īsteno šādus procesus:

*Grozījums*

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces un pētāmas ierīces, Savienībā ievieš **vienotu** unikālā ierīces identifikatora (UDI) sistēmu. UDI sistēma nodrošina ierīces identifikāciju un izsekojamību, **ja iespējams, ir saskaņota ar globālo regulatīvo pieeju UDI medicīniskajās ierīcēs**, un tā īsteno šādus procesus:

## Grozījums Nr. 124

### Regulas priekšlikums 24. pants – 1.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*1.a UDI sistēmu atjaunina, ņemot vērā rezultātus XIII pielikuma B daļas 3. iedaļā minētajā pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojumā.*

## Grozījums Nr. 125

### Regulas priekšlikums

#### 24. pants – 2. punkts – e apakšpunkts – i punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

i) nodrošināt savas UDI piešķiršanas sistēmas darbību periodā, kas noteikts iecelšanas brīdī un ir vismaz *trīs* gadi pēc iecelšanas;

*Grozījums*

i) nodrošināt savas UDI piešķiršanas sistēmas darbību periodā, kas noteikts iecelšanas brīdī un ir vismaz *pieci* gadi pēc iecelšanas;

## Grozījums Nr. 126

### Regulas priekšlikums

#### 24. 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, *ar nosacījumu, ka tas nav pretrunā sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem;*

## Grozījums Nr. 127

### Regulas priekšlikums

#### 24. pants – 8. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(ea) saderību ar citām izsekojamības sistēmām, ko izmanto ar medicīniskajām ierīcēm saistītie dalībnieki.*

## Grozījums Nr. 128

### Regulas priekšlikums

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(eb) UDI sistēmu saderību ar drošuma rādītājiem, kas paredzēti Direktīvā 2011/62/ES.**

## Grozījums Nr. 129

### Regulas priekšlikums

#### 25. pants – 2. punkts – 1.a daļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**Veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka nav nepieciešama papildu reģistrācija valsts mērogā.**

## Grozījums Nr. 261

### Regulas priekšlikums

#### IIa nodaļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **IIa nodaļa\***

#### **Atbilstības novērtēšana**

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,

## Grozījums Nr. 130

### Regulas priekšlikums

#### 26. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Drošuma un klīniskās veiktspējas **kopsavilkums**

1. Ierīcēm, kas klasificējamās kā III klases ierīces un implantējamas ierīces un kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs izstrādā **drošuma** un

Drošuma un klīniskās veiktspējas **ziņojums**

1. Ierīcēm, kas klasificējamās kā III klases ierīces un implantējamas ierīces un kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs izstrādā **ziņojumu par**

*klīniskās veikspējas 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 veikspējas** kopsavilkumā **iekļauj un kā izklāsta** datu elementus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

*ierīces drošumu un klīnisko veikspēju, pamatojies uz visu informāciju, kas iegūta klīniskajā pētījumā. Ražotājs sagatavo arī šā ziņojuma kopsavilkumu, kas ir sarakstīts neprofesionālim viegli saprotamā veidā un tās valsts oficiālajā(-s) valodā(-s), kurā medicīnisko ierīci dara pieejamu tirgū. Šā ziņojuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 43.a pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai tpašajai paziņotajai institūcijai, un ko minētā institūcija 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 **formātā izklāsta 1. punktā minētajā ziņojumā un** kopsavilkumā **iekļaujam** datu elementus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

## Grozījums Nr. 131

### Regulas priekšlikums 27. pants

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Komisija Eiropas medicīnisko ierīču datubanku (Eudamed) izstrādā un administrē šādiem nolūkiem:

(a) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par tirgū laistajām ierīcēm, par attiecīgajiem sertifikātiem, ko izdevušas paziņotās institūcijas, un par attiecīgajiem uzņēmējiem;

(b) lai būtu iespējama ierīču izsekojamība iekšējā tirgū;

(c) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par klīniskajiem pētījumiem un lai tādu

#### *Grozījums*

1. Komisija Eiropas medicīnisko ierīču datubanku (Eudamed) izstrādā un administrē šādiem nolūkiem:

(a) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par tirgū laistajām **un no tirgus izņemtajām** ierīcēm, par attiecīgajiem sertifikātiem, ko izdevušas paziņotās institūcijas, un par attiecīgajiem uzņēmējiem, **pamatotos gadījumos pienācīgi ņemot vērā komercnoslēpumu;**

(b) lai būtu iespējama ierīču izsekojamība iekšējā tirgū;

(c) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par klīniskajiem pētījumiem, **lai gūtu**



klīnisko pētījumu sponsori, ko paredzēts veikt vairākās dalībvalstīs, varētu izpildīt 50.–60. pantā noteiktos informēšanas pienākumus;

(d) lai ražotāji varētu izpildīt 61.–66. pantā paredzētos informēšanas pienākumus;

(e) lai dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija ar šo regulu saistītos uzdevumus varētu pildīt, pamatojoties uz kvalitatīvu informāciju, un lai tiktu sekmēta to sadarbība.

2. Kā neatņemama daļa datubankā Eudamed ietilpst:

(a) šīs regulas 24. pantā minētā elektroniskā UDI sistēma;

(b) šīs regulas 25. pantā minētā elektroniskā ierīču un uzņēmēju reģistrācijas sistēma;

(c) šīs regulas 45. panta 4. punktā minētā elektroniskā sertifikātu informācijas sistēma;

(d) šīs regulas 53. pantā minētā elektroniskā klīnisko pētījumu sistēma;

(e) šīs regulas 62. pantā minētā elektroniskā vigilances sistēma;

(f) šīs regulas 68. pantā minētā elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma.

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

4. Visa Eudamed apkopotā un apstrādātā

***pārskatu par vigilances datiem un tirgus uzraudzības darbībām, lai veselības aprūpes speciālistiem nodrošinātu atbilstīgu piekļuvi klīnisko pētījumu rezultātiem*** un lai tādu klīnisko pētījumu sponsori, ko paredzēts veikt vairākās dalībvalstīs, varētu izpildīt 50.–60. pantā noteiktos informēšanas pienākumus;

(d) lai ražotāji varētu izpildīt 61.–66. pantā paredzētos informēšanas pienākumus;

(e) lai dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija ar šo regulu saistītos uzdevumus varētu pildīt, pamatojoties uz kvalitatīvu informāciju, un lai tiktu sekmēta to sadarbība.

2. Kā neatņemama daļa datubankā Eudamed ietilpst:

(a) šīs regulas 24. pantā minētā elektroniskā UDI sistēma;

(b) šīs regulas 25. pantā minētā elektroniskā ierīču un uzņēmēju reģistrācijas sistēma;

(c) šīs regulas 45. panta 4. punktā minētā elektroniskā sertifikātu informācijas sistēma;

(d) šīs regulas 53. pantā minētā elektroniskā klīnisko pētījumu sistēma;

(e) šīs regulas 62. pantā minētā elektroniskā vigilances sistēma;

(f) šīs regulas 68. pantā minētā elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma.

***(fa) šīs regulas 30.a pantā minētā filiāļu un apakšuzņēmumu elektroniskā reģistrācijas sistēma;***

***(fb) šīs regulas 43.b pantā minētā īpašo paziņoto institūciju elektroniskā reģistrācijas sistēma;***

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

4. Visa Eudamed apkopotā un apstrādātā

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

5. Personas dati datubankā Eudamed ietilpst tikai tādā apjomā, kāds 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām nepieciešams, lai apkopotu un apstrādātu informāciju saskaņā ar šo regulu. Personas datus glabā tā, lai datu subjekta identificēšana būtu iespējama tikai periodos, kuri minēti 8. panta 4. punktā, un ne vēlāk.

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, piekļūstot datiem, tos koriģējot un ceļot iebildumus. Tie nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski izmantot tiesības piekļūt 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.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz Eudamed izstrādāšanas un administrēšanas kārtību. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

informācija ir piekļūstama dalībvalstīm un Komisijai. Paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, sponsoriem, **veselības aprūpes speciālistiem** un sabiedrībai šī informācija ir piekļūstama tādā apjomā, kā noteikts 2. punktā minētajos noteikumos.

5. Personas dati datubankā Eudamed ietilpst tikai tādā apjomā, kāds 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām nepieciešams, lai apkopotu un apstrādātu informāciju saskaņā ar šo regulu. Personas datus glabā tā, lai datu subjekta identificēšana būtu iespējama tikai periodos, kuri minēti 8. panta 4. punktā, un ne vēlāk.

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, piekļūstot datiem, tos koriģējot un ceļot iebildumus. Tie nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski izmantot tiesības piekļūt 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.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz Eudamed izstrādāšanas un administrēšanas kārtību. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

***7.a Eiropas datubankā iekļautie dati ir noturīgi, pārredzami un lietotājam draudzīgi, ļaujot sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem salīdzināt informāciju par reģistrētām ierīcēm, uzņēmumiem, klīniskajiem pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzības pasākumiem.***

***Izstrādājot un administrējot Eudamed, Komisija, apspriežoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp***

*pacientu un patērētāju organizācijām, nodrošina, ka visas publiski pieejamās Eudamed daļas ir sniegtas lietotājam draudzīgā formātā.*

8. Attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem Komisijas priekšlikumiem un paredzēto personas datu apstrādi Komisiju uzskata par Eudamed un tās elektronisko sistēmu pārvaldnieci.

8. Attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem Komisijas priekšlikumiem un paredzēto personas datu apstrādi Komisiju uzskata par Eudamed un tās elektronisko sistēmu pārvaldnieci.

## Grozījums Nr. 259

### Regulas priekšlikums IV nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

IV nodaļa  
Paziņotās institūcijas

*Grozījums*

IV nodaļa\*  
Paziņotās institūcijas

*\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti: 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c*

## Grozījums Nr. 132

### Regulas priekšlikums 28. pants – 5.–8. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas **konfidencialitāti**. Tomēr ar informāciju par paziņotu institūciju tā apmainās ar citām dalībvalstīm un ar Komisiju.

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

*Grozījums*

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas **neizpaužamos aspektus**. Tomēr ar informāciju par paziņotu institūciju tā apmainās ar citām dalībvalstīm un ar Komisiju.

6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei ir pietiekams skaits **pastāvīgu un kompetentu štata** darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei. **Šīs prasības ievērošanu izvērtē ekspertu veiktajā vērtēšanā, kas minēta 8. punktā.**

***Jo īpaši nacionālās iestādes darbiniekiem, kas ir atbildīgi par to paziņoto institūciju darbinieku darba novērtēšanu, kuru pienākums ir veikt pārskatīšanu saistībā***

**ar ražojumu, ir tāda pati pierādīta kvalifikācija kā paziņoto institūciju darbiniekiem, kā noteikts VI pielikuma 3.2.5. punktā.**

**Tāpat nacionālās iestādes darbiniekiem, kas ir atbildīgi par to paziņoto institūciju darbinieku darba novērtēšanu, kuru pienākums ir veikt ražotāja kvalitātes vadības sistēmas revīziju, 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.

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.

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.

7. **Galīgā atbildība par paziņotajām institūcijām un nacionālo iestādi, kura ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, ir tai dalībvalstij, kurā tās atrodas. Dalībvalstij ir pienākums pārbaudīt, vai izraudzītā nacionālā iestāde, kura ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, pienācīgi veic savu darbu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūciju darba novērtēšanu, iecelšanu un paziņošanu un paziņoto institūciju pienācīgu pārraudzību, kā arī vai ieceltā nacionālā iestāde, kura ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, veic savu darbu neatkarīgi un objektīvi. Dalībvalstis sniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm visu informāciju, ko tās pieprasījušas** par savām atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto institūciju pārraudzības procedūrām, kā arī par jebkuriem šīs informācijas grozījumiem. **Šāda informācija ir publiski pieejama saskaņā ar 84. panta noteikumiem.**

8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi katru otro gadu ekspertu līmenī vērtē tāda paša statusa iestādes. Salīdzinošajā vērtēšanā arī tiek uz vietas apmeklētas atbilstības novērtēšanas

8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi katru otro gadu ekspertu līmenī vērtē tāda paša statusa iestādes. Salīdzinošajā vērtēšanā arī tiek uz vietas apmeklētas atbilstības novērtēšanas

institūcijas vai paziņotās institūcijas, par kurām vērtētā iestāde ir atbildīga. Gadījumā, kas minēts 6. punkta otrajā daļā, ekspertu veiktajā vērtēšanā piedalās par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā kompetentā iestāde.

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.

institūcijas vai paziņotās institūcijas, par kurām vērtētā iestāde ir atbildīga. Gadījumā, kas minēts 6. punkta otrajā daļā, ekspertu veiktajā vērtēšanā piedalās par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā kompetentā iestāde.

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 **piedalās** šajā vērtēšanā. Ekspertu veiktās vērtēšanas iznākumu paziņo visām dalībvalstīm, un iznākuma kopsavilkumu dara publiski pieejamu.

## Grozījums Nr. 133

### 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 ieceltas. **Šajā sakarībā nodrošina, ka pastāvīgajiem administratīvajiem, tehniskajiem un zinātniskajiem štata darbiniekiem ir medicīniskās, tehniskās un vajadzības gadījumā farmakoloģiskās zināšanas. Izmanto pastāvīgos štata darbiniekus, bet paziņotās institūcijas var ad hoc kārtībā un pagaidu darbam vajadzības gadījumā nolīgt ārējos ekspertus.** 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.**

**Paziņotā institūcija publicē sarakstu ar institūcijas darbiniekiem, kuri ir atbildīgi**

*par atbilstības novērtēšanu un medicīnisko ierīču sertifikāciju. Attiecībā uz katru darbinieku šajā sarakstā ietver vismaz viņa kvalifikāciju, CV un interešu deklarāciju. Saraksts nosūtāms par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei, kura pārbauda, vai darbinieki atbilst šīs regulas prasībām. Saraksts nosūtāms arī Komisijai.*

## Grozījums Nr. 134

### Regulas priekšlikums 30. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*-1. Paziņotajām institūcijām ir pastāvīgi un kompetenti štata darbinieki un īpašas zināšanas gan ar ierīču veikspējas novērtēšanu saistītās tehniskās jomās, gan arī medicīnas jomā. Darbinieki spēj veikt apakšuzņēmēju kvalitātes iekšēju novērtējumu.*

*Ierobežotu klīnisko zināšanu gadījumā tiesības uz līgumu slēgšanu var piešķirt ārējiem ekspertiem attiecībā uz medicīnisko ierīču vai tehnoloģiju novērtēšanu.*

1. Ja paziņotā institūcija par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārliecinās par apakšuzņēmuma vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām attiecīgajām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.

2. Par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmumi vai filiāles, paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību.

1. Ja paziņotā institūcija par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārliecinās par apakšuzņēmuma vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām attiecīgajām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.

2. Par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmumi vai filiāles, paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību.

*2.a Paziņotās institūcijas dara publiski pieejamu apakšuzņēmēju vai filiāļu sarakstu, kā arī konkrētos uzdevumus, par kuriem tie ir atbildīgi, un to darbinieku*

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.

4. Paziņotās institūcijas par tām **atbildīgās 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.

#### *interesu deklarācijas.*

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

4. **Vismaz reizi gadā** paziņotās institūcijas par tām **atbildīgajai nacionālajai iestādei iesniedz** būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

**4.a Paziņoto institūciju gada novērtējuma ziņojumā, kas jāveic saskaņā ar 35. panta 3. punktu, iekļauj paziņoto institūciju apakšuzņēmēja(-u) vai filiāles(-ļu) atbilstības pārbaudi, kas veikta, lai konstatētu atbilstību VI pielikumā noteiktajām prasībām.**

## Grozījums Nr. 135

### Regulas priekšlikums 30.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### *30.a pants*

##### ***Filiāļu un apakšuzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma***

***1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, kurā tiek apkopota un apstrādāta informācija par filiālēm un apakšuzņēmējiem, kā arī par tiem uzticētajiem konkrētiem uzdevumiem.***

***2. Pirms var notikt apakšuzņēmuma līgumu izpilde, paziņotā institūcija, kas paredzējusi noslēgt apakšuzņēmuma līgumu par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem vai konkrētu ar atbilstības novērtēšanu saistītus uzdevumus uzticēt filiālei, tā reģistrē šo uzņēmumu vai filiāļu***

*nosaukumus, norādot to konkrētos uzdevumus.*

*3. Nedēļas laikā no brīža, kad radušās jebkādas izmaiņas 1. punktā minētajā informācijā, attiecīgais uzņēmējs atjaunina datus elektroniskajā sistēmā.*

*4. Elektroniskajā sistēmā iekļautie dati ir publiski pieejami.*

## Grozījums Nr. 136

### Regulas priekšlikums

#### 31. pants – 1. punkts – 1.a daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Ja atbilstības novērtēšanas institūcija vēlas saņemt paziņojumus par 43.a panta 1. punktā minētajām ierīcēm, tā norāda šo vēlmi un iesniedz pieteikumu par informēšanu EMA saskaņā ar 43.a pantu.*

## Grozījums Nr. 137

### Regulas priekšlikums

#### 32. pants – 3. līdz 6. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

3. Komisija 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža iecel apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir vismaz **divi** eksperti, kas izraudzīti no tādu ekspertu saraksta, kuri ir kvalificēti atbilstības novērtēšanas institūciju **novērtēšanā**. Minēto sarakstu sadarbībā ar MDCG izstrādā Komisija. Vismaz viens no šiem ekspertiem, **kurš** ir apvienotās novērtēšanas grupas vadītājs, **pārstāv Komisiju**.

3. Komisija 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža iecel apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir vismaz **trīs** eksperti, kas izraudzīti no tādu ekspertu saraksta, kuri ir kvalificēti atbilstības novērtēšanas institūciju **vērtēšanā un kuriem nav interešu konflikta ar institūciju, kas iesniegusi pieteikumu atbilstības novērtēšanai**. Minēto sarakstu sadarbībā ar MDCG izstrādā Komisija. Vismaz viens no šiem ekspertiem **pārstāv Komisiju, vismaz viens no pārējiem ekspertiem ir no citas dalībvalsts, nevis tās, kurā atrodas pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas struktūra; Komisijas pārstāvis ir apvienotās novērtēšanas grupas vadītājs. Ja atbilstības**



4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa 90 dienu laikā pēc apvienotās novērtēšanas grupas iecelšanas pārskata dokumentus, kas kopā ar pieteikumu iesniegti saskaņā ar 31. pantu, un uz vietas novērtē pieteikušos atbilstības novērtēšanas institūciju, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu Savienībā vai ārpus tās atrodošos filiāli vai apakšuzņēmumu, kurš tiks iesaistīts atbilstības novērtēšanas procesā. Šāda novērtēšana uz vietas neattiecas uz prasībām, kuru sakarā pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas institūcija ir saņēmusi sertifikātu, ko izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra, kas minēta 31. panta 2. punktā, ja vien šādu novērtēšanu uz vietas veikt neprasa 32. panta 3. punktā minētais Komisijas pārstāvis.

Konstatējumus, ka kāda institūcija VI pielikuma prasībām neatbilst, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā **nacionālā** iestāde ar apvienoto novērtēšanas grupu tos pārrunā, lai **panāktu savstarpēju vienošanos par pieteikuma novērtējumu**. Atzinumu atšķirības **norāda** atbildīgās **nacionālās** iestādes novērtējuma ziņojumā.

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde savu novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu iesniedz Komisijai, kas šos dokumentus tūlīt nosūta MDCG un apvienotās novērtējuma grupas locekļiem. Pēc Komisijas pieprasījuma

**novērtēšanas institūcija ir pieprasījusi, lai tai tiktu nosūtīti paziņojumi par 43.a panta 1. punktā minētajām ierīcēm, EMA arī ir jābūt iekļautai apvienotajā novērtēšanas grupā.**

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa 90 dienu laikā pēc apvienotās novērtēšanas grupas iecelšanas pārskata dokumentus, kas kopā ar pieteikumu iesniegti saskaņā ar 31. pantu, un uz vietas novērtē pieteikušos atbilstības novērtēšanas institūciju, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu Savienībā vai ārpus tās atrodošos filiāli vai apakšuzņēmumu, kurš tiks iesaistīts atbilstības novērtēšanas procesā. Šāda novērtēšana uz vietas neattiecas uz prasībām, kuru sakarā pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas institūcija ir saņēmusi sertifikātu, ko izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra, kas minēta 31. panta 2. punktā, ja vien šādu novērtēšanu uz vietas veikt neprasa 32. panta 3. punktā minētais Komisijas pārstāvis.

Konstatējumus, ka kāda **ieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas** institūcija VI pielikuma prasībām neatbilst, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā **nacionālā** iestāde ar apvienoto novērtēšanas grupu tos pārrunā. **Novērtējuma ziņojumā nacionālā iestāde norāda pasākumus, kurus tā īsteno, lai nodrošinātu attiecīgās ieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilstību VI pielikumā izklāstītajām prasībām. Ja radušās atzinumu atšķirības, atbildīgās valsts iestādes novērtējuma ziņojumā var iekļaut atsevišķu novērtēšanas grupas atzinumu, kurā izteiktas domas par paziņojumu.**

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde savu novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu iesniedz Komisijai, kas šos dokumentus tūlīt nosūta MDCG un apvienotās novērtējuma grupas locekļiem. **Ja tiek izveidots atsevišķs**

iestāde šos dokumentus iesniedz oficiālās Savienības valodās, kuru skaits var būt līdz trim.

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 nem vērā savā lēmumā par paziņotās institūcijas iecelšanu.***

***novērtējuma grupas atzinums, arī tas jāiesniedz Komisijai, kura to tālāk nodos Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai.*** Pēc Komisijas pieprasījuma iestāde šos dokumentus iesniedz oficiālās Savienības valodās, kuru skaits var būt līdz trim.

6. Apvienotā novērtēšanas grupa ***galīgo*** atzinumu par novērtējuma ziņojumu, paziņojuma projektu ***un attiecīgā gadījumā atsevišķu novērtējuma grupas atzinumu*** 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 nacionālā iestāde savu lēmumu par paziņotās institūcijas izraudzīšanu pamato ar šo MDCG ieteikumu. Ja šis ziņojums atšķiras no MDCG ieteikuma, attiecīgā nacionālā iestāde iesniedz MDCG pienācīgu rakstisku lēmuma pamatojumu.***

## Grozījums Nr. 138

### Regulas priekšlikums

#### 33. pants – 2 līdz 4. un 8. līdz 9. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

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

***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.***

4. Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērumš, norādot atbilstības novērtēšanas pasākumus, atbilstības

##### *Grozījums*

2. Dalībvalstis ***paziņo*** tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas atbilst VI pielikuma prasībām ***un kuru pieteikumu novērtēšanas procedūra ir pabeigta atbilstīgi 32. pantam.***

4. Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērumš, norādot atbilstības novērtēšanas pasākumus, atbilstības

novērtēšanas procedūras un to ierīču tipu, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt.

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 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

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.

9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai arī ja MDCG vai Komisija, pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pilnīgi *vai daļēji* pieņemama, Komisija paziņojumu attiecīgi publisko.

novērtēšanas procedūras un to ierīču tipu *un riska klasi*, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt.

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 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

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.

9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai arī ja MDCG vai Komisija, pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pilnīgi pieņemama, Komisija paziņojumu attiecīgi publisko.

*Vienlaikus Komisija arī ievada 27. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā ziņas, kas saistītas ar paziņotās institūcijas paziņošanu. Šai publikācijai pievieno par paziņotajām institūcijām atbildīgās valsts iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, apvienotās novērtēšanas grupas atzinumu un MDCG ieteikumu, kas minēti šā panta 5. punktā.*

*Detalizētu paziņojumā iekļauto informāciju, piemēram, ierīču klasi un tipu, kā arī tā pielikumus, publisko.*

**Grozījums Nr. 139**

**Regulas priekšlikums**

## 34. pants – 1. punkts

### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Katrai paziņotajai institūcijai, par kuru saskaņā ar 33. pantu ir pieņemts paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.

### *Grozījums*

1. Katrai paziņotajai institūcijai, par kuru saskaņā ar 33. pantu ir pieņemts paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem. ***Veiksmīgas atkārtotas paziņošanas gadījumā institūcijas, kas paziņotas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, patur tām piešķirto identifikācijas numuru.***

## Grozījums Nr. 140

### 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 ***sabiedrībai 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.

## Grozījums Nr. 141

### Regulas priekšlikums

#### 35. pants

### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tās pastāvīgi pārrauga, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību VI pielikuma prasībām. Paziņotās institūcijas pēc pieprasījuma sniedz visu būtisko informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde varētu pārbaudīt atbilstību šiem kritērijiem.

### *Grozījums*

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ***un attiecīgā gadījumā EMA*** tās pastāvīgi pārrauga, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību VI pielikuma prasībām. Paziņotās institūcijas pēc pieprasījuma sniedz visu būtisko informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde varētu pārbaudīt

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.

2. Paziņotās institūcijas nekavējoties reaģē 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.*

3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā novērtē, vai ikviena paziņotā institūcija, par ko tā ir atbildīga, joprojām atbilst VI pielikuma prasībām. Šajā novērtēšanā ietilpst katras paziņotās institūcijas *apmeklējums* uz vietas.

atbilstību šiem kritērijiem.

Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi nekavējoties *un vēlākais 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 ieceltas.

2. Paziņotās institūcijas nekavējoties *un vēlākais 15 dienu laikā* reaģē 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 *ir likumīgs pamats* tos nepildīt, *paziņotās institūcijas to izskaidro rakstiski* un *apspriežas* ar MDCG, *kas tādā gadījumā sagatavo ieteikumu.* Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde *ievēro MDCG ieteikumu.*

3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā novērtē, vai ikviena paziņotā institūcija, par ko tā ir atbildīga, joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, *kā arī novērtē, vai šīm prasībām atbilst arī tās apakšuzņēmēji vai filiāles.* Šajā novērtēšanā ietilpst katras paziņotās institūcijas *un attiecīgā gadījumā Savienībā vai ārpus tās esošo to filiāļu un apakšuzņēmēju nepieteikta inspekcija, veicot apmeklējumu* uz vietas.

*Lai noteiktu paziņotās institūcijas faktisko kompetenci un tās vērtējumu kvalitāti, jo īpaši paziņotās institūcijas spēju analizēt un novērtēt klīniskos pierādījumus, novērtējumā iekļauj arī paziņotās institūcijas veikto ierīces izstrādes dokumentācijas pārbaudes paraugu*

4. **Trīs** gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc **trim** gadiem nacionālā iestāde, kas ir atbildīga par **tās dalībvalsts** paziņotajām institūcijām, kurā **institūcija ir dibināta, un apvienotā novērtēšanas grupa, kuras ieceltas** saskaņā ar 32. panta 3. un 4. punktā aprakstīto procedūru, veic novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija joprojām atbilst **VI pielikuma** prasībām. Ja ir pamatotas bažas, vai kāda no paziņotajām institūcijām joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, MDCG šajā punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma var sākt jebkurā brīdī.

5. Dalībvalstis Komisijai un citām dalībvalstīm vismaz reizi gadā ziņo par savām pārraudzības darbībām. Šajā ziņojumā ietilpst kopsavilkums, kuru dara publiski pieejamu.

#### **pārskatu.**

4. **Divus** gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc **diviem** gadiem nacionālā iestāde, kas ir atbildīga par paziņotajām institūcijām **dalībvalstī**, kurā saskaņā ar 32. panta 3. un 4. punktā aprakstīto procedūru **ir apstiprināta institūcija un iecelta apvienotā novērtēšanas grupa**, veic novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija **un tās filiāles un apakšuzņēmumi** joprojām atbilst **VI pielikuma** prasībām. Ja ir pamatotas bažas, vai kāda no paziņotajām institūcijām **vai paziņotās institūcijas filiāle vai apakšuzņēmējs** joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, MDCG šajā punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma var sākt jebkurā brīdī.

**Attiecībā uz 43.a pantā norādītajām īpašajām paziņotajām institūcijām šajā punktā minēto novērtēšanu veic katru gadu.**

**Visus novērtējumu rezultātus publisko.**

5. Dalībvalstis Komisijai un citām dalībvalstīm vismaz reizi gadā ziņo par savām pārraudzības darbībām. Šajā ziņojumā ietilpst kopsavilkums, kuru dara publiski pieejamu.

**5.a Paziņotās institūcijas katru gadu iesniedz kompetentajai iestādei un Komisijai gada darbības pārskatu, kurā ietverta VI pielikuma 3.5. punktā minētā informācija, un Komisija to nodod MDCG.**

## **Grozījums Nr. 142**

### **Regulas priekšlikums 35.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*35.a pants*

*Sankcijas*

***Dalībvalstis nodrošina, ka tām ir sankciju sistēma, ko piemēro gadījumos, kad paziņotās institūcijas nepilda obligātās prasības. Minētajai sistēmai jābūt pārredzamai un samērīgai attiecībā pret neatbilstības raksturu un pakāpi.***

## Grozījums Nr. 143

### Regulas priekšlikums 36. pants

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. ***Par jebkādiem turpmākiem būtiskiem paziņojuma grozījumiem paziņo*** Komisijai un pārējām dalībvalstīm. Ja grozījumi paredz paplašināt paziņojuma tvērumu, tiem piemēro 32. panta 2.–6. punktā un 33. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publisko 33. panta 10. punktā minētajā elektroniskajā paziņošanas rīkā.

2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi, iestāde paziņojumu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. ***Apturējums nepārsniedz vienu gadu un vienu reizi uz tādu pašu periodu ir atjaunojams.*** Ja paziņotā institūcija darbību ir beigusi, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde paziņojumu atsauc.

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

#### *Grozījums*

1. Komisijai un pārējām dalībvalstīm ***paziņo par attiecīgām turpmākām izmaiņām paziņojumā.*** Ja grozījumi paredz paplašināt paziņojuma tvērumu, tiem piemēro 32. panta 2.–6. punktā un 33. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publisko 33. panta 10. punktā minētajā elektroniskajā paziņošanas rīkā.

2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi, iestāde paziņojumu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. ***Apturēšanu piemēro, kamēr MDCG nav pieņēmusi lēmumu atsaukt apturēšanu, un pēc tam ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa izstrādā novērtējumu saskaņā ar 32. panta 3. punktā noteikto procedūru.*** Ja paziņotā institūcija darbību ir beigusi, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde paziņojumu atsauc.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties ***un vēlākais 10 dienu laikā*** informē Komisiju, citas dalībvalstis, ***attiecīgos ražotājus un veselības aprūpes speciālistus.***

3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts rīkojas, lai pienācīgi nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas vai nu apstrādā cita paziņotā institūcija vai arī tās tiek turētas tā, lai pēc pieprasījuma būtu pieejamas par paziņotajām institūcijām un tirgus uzraudzību atbildīgajām nacionālajām iestādēm.

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai iemesli, kuru 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 beigusī darbību, neatbilstīgi izsniegtos sertifikātus aptur vai atsauc pati par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

5. Paziņotās institūcijas izdoti sertifikāti, kas nav neatbilstīgi izsniegti un ko izsniegusi paziņotā institūcija, attiecībā uz kuru paziņojums ir apturēts, ierobežots vai atsaukts, derīgumu saglabā šādos apstākļos:

(a) attiecībā uz paziņojuma apturēšanu: ja triju mēnešu laikā no apturēšanas **vai nu medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmēšās ierīces ražotājs, vai arī** cita paziņotā institūcija rakstiski

3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts **informē Komisiju un** rīkojas, lai pienācīgi nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas vai nu apstrādā cita paziņotā institūcija, vai arī tās tiek turētas tā, lai pēc pieprasījuma būtu pieejamas par paziņotajām institūcijām un tirgus uzraudzību atbildīgajām nacionālajām iestādēm.

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai iemesli, kuru dēļ paziņojums **apturēts, ierobežots vai atsaukts**, 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 **un ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc ziņojuma publicēšanas** to izdarīt. Ja paziņotā institūcija noteiktajā termiņā to neizdara vai ir beigusī darbību, neatbilstīgi izsniegtos sertifikātus aptur vai atsauc pati par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

**Lai pārbaudītu, vai iemesli, kuru dēļ paziņojums ticis apturēts, ierobežots vai atsaukts, ietekmē izsniegtos sertifikātus, atbildīgā nacionālā iestāde pieprasa attiecīgajiem ražotājiem 30 dienu laikā sniegt pierādījumus par atbilstību paziņojuma darbības laikā.**

5. Paziņotās institūcijas izdoti sertifikāti, kas nav neatbilstīgi izsniegti un ko izsniegusi paziņotā institūcija, attiecībā uz kuru paziņojums ir apturēts, ierobežots vai atsaukts, derīgumu saglabā šādos apstākļos:

(a) attiecībā uz paziņojuma apturēšanu: ja triju mēnešu laikā no apturēšanas cita paziņotā institūcija rakstiski apstiprina, ka apturēšanas laikā uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas;



apstiprina, ka apturēšanas laikā uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas;

(b) attiecībā uz paziņojuma ierobežošanu vai atsaukšanu: uz trim mēnešiem pēc ierobežošanas vai atsaukšanas. Ja paziņotās institūcijas funkcijas attiecīgajā periodā uzņemas medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs, šī iestāde sertifikāta derīguma termiņu var pagarināt uz turpmākiem triju mēnešu periodiem, kopumā nepārsniedzot divpadsmit mēnešus.

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.

(b) attiecībā uz paziņojuma ierobežošanu vai atsaukšanu: uz trim mēnešiem pēc ierobežošanas vai atsaukšanas. Ja paziņotās institūcijas funkcijas attiecīgajā periodā uzņemas medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs, šī iestāde sertifikāta derīguma termiņu var pagarināt uz turpmākiem triju mēnešu periodiem, kopumā nepārsniedzot divpadsmit mēnešus.

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

***Komisija nekavējoties un ne vēlāk kā 10 dienu laikā ievada 27. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētajā elektroniskajā sistēmā ziņas, kas saistītas ar izmaiņām paziņotās institūcijas paziņojumā.***

## Grozījums Nr. 144

### Regulas priekšlikums

#### 37. pants – 3. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos korigējošos pasākumus, ja nepieciešams, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu.

##### *Grozījums*

Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos korigējošos pasākumus, ja nepieciešams, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu. ***Komisija sagatavo ziņojumu un iekļauj tajā pēc novērtēšanās publiski pieejamos dalībvalstu atzinumus.***

## Grozījums Nr. 145

## Regulas priekšlikums

### 39. pants – 1. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

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.

*Grozījums*

Komisija, ***apspriežoties ar MDCG***, 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. ***Šīs grupas sanāksmes notiek regulāri un vismaz divas reizes gadā.***

## Grozījums Nr. 146

### Regulas priekšlikums

#### 39. pants – 2.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Komisija vai MDCG var pieprasīt paziņoto institūciju piedalīšanos.***

## Grozījums Nr. 147

### Regulas priekšlikums

#### 39. pants – 2.b punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt noteikumus attiecībā uz šajā pantā minētās paziņoto institūciju koordinācijas grupas darbības kārtību. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.***

## Grozījums Nr. 148

### Regulas priekšlikums

#### 40. pants

***Maksājumi***

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.
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 Nr. 149**

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

***Maksas par nacionālo iestāžu darbību***

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.
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, ***izmaksu lietderīgums*** un ***nepieciešamība radīt vienlīdzīgus konkurences apstākļus visās dalībvalstīs***, nosaka 1. punktā minēto maksu struktūru un ***apmēru***. 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.

***Šīs maksas ir samērīgas un atbilst dzīves līmenim attiecīgajā valstī. Maksu apmēru publisko.***

***40.a pants***

***Paziņoto institūciju iekasēto maksu par atbilstības novērtēšanas pasākumiem pārredzamība***

1. ***Dalībvalstis pieņem noteikumus par standarta maksām paziņotajām***

*institūcijām.*

*2. Šīs maksas ir salīdzināmas dalībvalstu starpā. Lai uzlabotu šo maksu salīdzināmību, Komisija 24 mēnešu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas dara pieejamus attiecīgus norādījumus.*

*3. Dalībvalstis iesniedz Komisijai savus standarta maksu sarakstus.*

*4. Nacionālā iestāde nodrošina, ka paziņotās institūcijas dara publiski zināmus sarakstus, kuros norādītas standarta maksas par atbilstības novērtēšanas pasākumiem.*

## **Grozījums Nr. 260**

### **Regulas priekšlikums**

#### **V nodaļa – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**V nodaļa**

**Klasificēšana *un atbilstības novērtēšana***

*Grozījums*

**II nodaļa\***

***Medicīnisko ierīču* klasificēšana**

*\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas pants:  
41*

## **Grozījums Nr. 150**

### **Regulas priekšlikums**

#### **41. 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. ***Galīgo lēmumu dara publiski pieejamu Eudamed.***

## **Grozījums Nr. 151**

### **Regulas priekšlikums**

#### 41. 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 klasificēšanas kritērijus.

##### *Grozījums*

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 klasificēšanas kritērijus. ***Šāds lēmums jo īpaši jāpieņem, lai izvairītos no atšķirīgu lēmumu pieņemšanu dalībvalstīs.***

#### Grozījums Nr. 152

##### Regulas priekšlikums

#### 41. pants – 3. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

##### *Grozījums*

*Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā. **Pirms īstenošanas aktu pieņemšanas Komisija apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un ņem vērā to ierosinājumus.***

#### Grozījums Nr. 153

##### Regulas priekšlikums

#### 41. pants – 4. punkts – ievaddaļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Lai būtu ņemta vērā tehnikas attīstība un jebkāda informācija, kas kļūst pieejama 61.–75. pantā aprakstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem:

##### *Grozījums*

4. Lai būtu ņemta vērā tehnikas attīstība un jebkāda informācija, kas kļūst pieejama 61.–75. pantā aprakstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, Komisija ***pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp veselības aprūpes jomas speciālistu organizācijām***, ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem:

## Grozījums Nr. 154

### 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. 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 **prototipa un** 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 Nr. 155

### Regulas priekšlikums

#### 42. pants – 10. 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. 156

### Regulas priekšlikums

#### 42. pants – 10. punkts – 1. daļa – 2. ievilkums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

- **no ierīces riska klases un tipa atkarīgais**

##### *Grozījums*

**svītrots**

*minimālais biežums, kādā paziņotajām institūcijām jāveic nepieteiktas ražotņu inspekcijas un paraugojumu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu;*

#### **Grozījums Nr. 157**

**Regulas priekšlikums  
42. pants – 10.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*10.a Nepieteiktās inspekcijas to rakstura un vēriena ziņā var uzskatīt par regulārām inspekcijām, un uzņēmējiem nav jāsedz to nepieteikto inspekciju radītās izmaksas, ja šo nepieteikto inspekciju laikā nav reģistrētas nozīmīgas neatbilstības. Pieprasot nepieteiktas inspekcijas un tās īstenojot, vienmēr jāņem vērā proporcionalitātes princips, pievēršot pienācīgu uzmanību jo īpaši katra atsevišķa izstrādājuma iespējamajam radītajam apdraudējumam.*

#### **Grozījums Nr. 158**

**Regulas priekšlikums  
42. pants – 11. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*11. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama 28.–40. pantā izklāstītās paziņoto institūciju iecelšanas vai pārraudzības gaitā vai 61.–75. pantā izklāstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, groza vai papildina VIII –XI pielikumā izklāstītās atbilstības novērtēšanas procedūras.*

*svītrots*

## Grozījums Nr. 159

### Regulas priekšlikums

#### 43. pants – nosaukums un 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņoto institūciju iesaiste

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*

Paziņoto institūciju iesaiste ***atbilstības novērtēšanas procedūrās***

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir nepieciešams iesaistīt kādu paziņotu institūciju, ***to ierīču*** ražotājs, ***kuras nav minētas 43.a panta 1. punktā***, 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 nacionālo iestādi.*** Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu var iesniegt tikai vienai paziņotajai institūcijai.

## Grozījums Nr. 160

### Regulas priekšlikums

#### 43. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Attiecīgā paziņotā institūcija citas paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtējumu savu pieteikumu atsauc.

*Grozījums*

2. Attiecīgā paziņotā institūcija citas paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtējumu savu pieteikumu atsauc. ***Turklāt tā par to nekavējoties informē visas valsts kompetentās iestādes.***

## Grozījums Nr. 161

### Regulas priekšlikums



**V nodaļa – 2.a iedaļa (jauna) – nosaukums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**2.a iedaļa – Nosacījumi attiecībā uz  
augsta riska ierīču atbilstības  
novērtējumu: īpašu paziņoto institūciju  
iesaiste**

**Grozījums Nr. 360 un 371**

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**43.a pants**

**Īpašu paziņoto institūciju iesaiste augsta  
riska ierīču atbilstības novērtēšanas  
procedūrās**

**1. Tikai īpašām paziņotajām institūcijām  
ir tiesības veikt atbilstības novērtēšanu  
šādām ierīcēm:**

**a) implantējamās ierīces,**

**b) ierīces, kuru sastāvā ir viela, kā minēts  
1. panta 4. punktā un VII pielikuma  
6.1. iedaļā (13. noteikums),**

**c) ierīces, kas pieder IIb klasei un  
paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai  
izvadīšanai, kā minēts 1. panta 5. punktā  
un VII pielikuma 5.3. iedaļā  
(11. noteikums),**

**d) ierīces, kas ražotas, izmantojot  
cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai  
šūnas vai to derivātus, kuri ir  
dzīvotnespējīgi vai ir padarīti  
dzīvotnespējīgi, vai**

**e) visas citas ierīces, kas pieder III klasei.**

**2. Pieteikuma iesniedzējas, kas ir īpašās  
paziņotās institūcijas, kuras uzskata, ka**

*tās atbilst prasībām, kas attiecas uz VI pielikuma 3.6. iedaļā minētajām īpašajām paziņotajām institūcijām, iesniedz pieteikumu EMA.*

*3. Iesniedzot pieteikumu, tiek veikts maksājums EMA, lai segtu izmaksas par pieteikuma izskatīšanu.*

*4. EMA izraugās īpašo paziņoto institūciju vai institūcijas saskaņā ar VI pielikumā noteiktajām prasībām, 90 dienu laikā pieņem atzinumu par atļauju veikt 1. punktā minēto ierīču atbilstības novērtēšanu un nosūta to Komisijai.*

*5. Pēc tam Komisija attiecīgi publicē paziņojumu, norādot īpašās paziņotās institūcijas vai institūciju nosaukumus.*

*6. Šis paziņojums stājas spēkā dienā pēc tā publicēšanas Komisijas izstrādātajā un administrētajā paziņoto institūciju datubāzē. Publicētajā paziņojumā ir noteikta īpašās paziņotās institūcijas likumīgās darbības joma.*

*Šis paziņojums ir spēkā piecus gadus, un ik pēc pieciem gadiem to var atjaunot, iesniedzot EMA jaunu pieteikumu.*

*7. Šā panta 1. punktā uzskaitīto ierīču ražotāji var vērsties pie jebkuras tādas īpašās paziņotās institūcijas pēc savas izvēles, kuras nosaukums iekļauts 43.b pantā (jauns) minētajā elektroniskajā sistēmā.*

*8. Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu var iesniegt tikai vienai īpašajai paziņotajai institūcijai.*

*9. Īpašā paziņotā institūcija paziņo Komisijai par pieteikumiem 1. punktā uzskaitīto ierīču atbilstības novērtēšanai.*

*10. Uz īpašajām paziņotajām institūcijām attiecas 43. panta 2., 3. un 4. punkts.*

## Grozījums Nr. 372

### Regulas priekšlikums

#### 43.b pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **43.b pants**

##### ***Īpašo paziņoto institūciju elektroniskā reģistrācijas sistēma***

***1. Komisija izveido un regulāri atjaunina elektronisko reģistrācijas sistēmu, lai:***

***– reģistrētu īpašo paziņoto institūciju pieteikumus un tām piešķirtās atļaujas veikt atbilstības novērtējumus saskaņā ar šo nodaļu un apkopotu un apstrādātu informāciju par īpašajām paziņotajām institūcijām;***

***– veiktu informācijas apmaiņu ar citām nacionālām iestādēm; kā arī***

***– publicētu novērtējuma ziņojumus.***

***2. Apkopoto un apstrādāto informāciju, kas saistīta ar pieteikumu procesu īpašajām paziņotajām institūcijām, elektroniskajā sistēmā ievada EMA.***

***3. Elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija, kas saistīta ar īpašajām paziņotajām institūcijām, ir publiski pieejama.***

***4. Komisija regulāri atjaunina sistēmu.***

## Grozījums Nr. 361 un 373

### Regulas priekšlikums

#### 43.c pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **43.c pants**

##### ***Īpašo paziņoto institūciju tīkls***

***1. Komisija un MDCG izveido, uztur, koordinē un pārvalda īpašo paziņoto institūciju tīklu.***

**2. Tīklam ir šādi mērķi:**

- a) palīdzēt īstenot Eiropas sadarbības potenciālu attiecībā uz ļoti specializētām medicīnas tehnoloģijām medicīnisko ierīču jomā;**
- b) sekmēt zināšanu apkopošanu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm;**
- c) veicināt atbilstības novērtēšanas kritēriju izstrādi un palīdzēt tīklā un ārpus tā veidot un nodot tālāk labāko praksi;**
- d) palīdzēt apzināt ekspertus, kas darbojas inovatīvās jomās;**
- e) izstrādāt un atjaunināt noteikumus par interešu konfliktiem;**
- f) rast kopējus risinājumus līdzīgām problēmām, kas saistītas ar inovatīvo tehnoloģiju atbilstības novērtēšanas procedūrām, un**
- g) noteikt būtiskas atšķirības un ziņot par tām atbilstības novērtējumos, kurus par būtībā līdzīgām ierīcēm veic dažādas īpašās paziņotās institūcijas, un paziņot par tām MDCG.**

**3. Tīkla dalībnieku sanāksmes sasauc jebkurā laikā, ja to pieprasa vismaz divi tīkla dalībnieki vai EMA. Sanāksmes notiek vismaz divreiz gadā.**

**Grozījums Nr. 165**

**Regulas priekšlikums**

**44. pants**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**44. pants**

**Noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms**

**1. Par pieteikumiem uz atbilstības novērtēšanu tādām ierīcēm, kas klasificētas III klasē, izņemot pieteikumus uz esošu sertifikātu papildināšanu vai**

*Grozījums*

**svītrots**

*atjaunošanu, paziņotās institūcijas paziņo Komisijai. Paziņojumam pievieno I pielikuma 19.3. iedalā minēto lietošanas pamācības projektu un 26. pantā minētā drošuma un klīniskās veiktspējas 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 konfidencialu 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.*

Grozījums Nr. 374/REV

Regulas priekšlikums  
44.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*44.a pants*

*Novērtēšanas procedūra īpašos gadījumos*

*1. Īpašās paziņotās institūcijas informē Komisiju par pieteikumiem atbilstības novērtējuma veikšanai implantējamām III klases ierīcēm, IIb klases ierīcēm, kas paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai izvadīšanai, kā minēts 1. panta 5. punktā un VII pielikuma 5.3. iedaļā (11. noteikums), un ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kas ir dzīvotnespējīgi vai ir padarīti dzīvotnespējīgi, izņemot pieteikumus spēkā esošo sertifikātu atjaunošanai vai papildināšanai, un ierīcēm, kuru 6. un 7. pantā minētās specifikācijas ir publicētas attiecībā uz klīnisko*

*izvērtējumu un pēc laišanas tirgū veikto klīnisko pēckontroli. Paziņojumam pievieno I pielikuma 19.3. iedaļā minēto lietošanas pamācības projektu un 26. pantā minētā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma projektu. Īpašā paziņotā institūcija paziņojumā norāda paredzēto dienu, līdz kurai atbilstības novērtēšana jāpabeidz. Komisija nekavējoties nosūta paziņojumu un papilddokumentus Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MDCG), lai tā sniegtu atzinumu. Sagatavojot atzinumu, MDCG var prasīt attiecīgajiem Medicīnisko ierīču novērtēšanas komitejas (ACMD) ekspertiem klīnisko novērtējumu, kas minēts 78. pantā.*

*2. MDCG 20 dienu laikā no 1. punktā minētās informācijas saņemšanas var nolemt pieprasīt, lai īpašā paziņotā institūcija, pirms izsniegt tai sertifikātu, iesniedz šādus dokumentus:*

*– klīniskās izvērtēšanas ziņojumu, kā minēts XIII pielikumā, tostarp klīniskā pētījuma ziņojumu, kā minēts XIV pielikumā,*

*– pēc laišanas tirgū veicamās klīniskās uzraudzības plānu, kā minēts XIII pielikumā, un*

*– jebkādu informāciju par to, vai ierīci tirgo vai netirgo trešās valstīs, un, ja iespējams, rezultātus saistībā ar novērtējumiem, ko šajās valstīs veikušas kompetentās iestādes.*

*MDCG locekļi pieņem lēmumu par šādu pieprasījumu, tikai pamatojoties uz šādiem kritērijiem:*

*(a) ierīce ir jaunieviessums ar iespējamu būtisku klīnisko ietekmi vai ietekmi uz 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.*

*Ņemot vērā tehnikas attīstību un visu pieejamo informāciju, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai izdarītu izmaiņas šajos kritērijos vai papildinātu tos.*

*MDCG pieprasījumā norāda ar veselības aizsardzību saistītu zinātniski pamatotu iemeslu, kura dēļ konkrētā lieta ir izraudzīta.*

*Ja MDCG neiesniedz savu pieprasījumu 20 dienu laikā pēc 1. punktā minētās informācijas saņemšanas, īpašā paziņotā institūcija var turpināt atbilstības novērtēšanas procedūru.*

*3. MDCG pēc apspriešanās ar ACMD sniedz atzinumu par 2. punktā minētajiem dokumentiem ne vēlāk kā 60 dienas pēc to iesniegšanas. Minētajā periodā un ne vēlāk kā 30 dienas pēc iesniegšanas ACMD ar MDCG starpniecību var pieprasīt, lai tiktu iesniegta papildu informācija, kas zinātniski pamatoti nepieciešama, lai analizētu 2. punktā minētos dokumentus. 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. Savā atzinumā MDCG ņem vērā ACMD veikto klīnisko novērtējumu. MDCG var ieteikt veikt izmaiņas 2. punktā minētajos dokumentos.*

*5. MDCG nekavējoties informē Komisiju, īpašo paziņoto institūciju un ražotāju par savu atzinumu.*

*6. Īpašā paziņotā institūcija 15 dienu*

*laikā pēc 5. punktā minētā paziņojuma saņemšanas norāda, vai tā piekrīt MDCG atzinumam. Ja tā atzinumam nepiekrīt, tā var rakstveidā paziņot MDCG, ka vēlas pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. Tādā gadījumā īpašā paziņotā institūcija 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas nosūta MDCG sīki izstrādātu pieprasījuma pamatojumu. MDCG šo informāciju nekavējoties nosūta ACMD un Komisijai.*

*MDCG 30 dienu laikā pēc pieprasījuma pamatojuma saņemšanas atkārtoti izskata savu atzinumu, vajadzības gadījumā pēc apspriešanās ar ACMD. Slēdziena pamatojumu pievieno galīgajam atzinumam.*

*7. Tūlīt pēc galīgā atzinuma pieņemšanas MDCG nosūta to Komisijai, īpašajai paziņotajai institūcijai un ražotājam.*

*8. Ja MDCG atzinums ir labvēlīgs, īpašā paziņotā institūcija var turpināt sertifikācijas procesu.*

*Tomēr, ja MDCG labvēlīga atzinuma priekšnoteikums ir īpašu pasākumu piemērošana (piemēram, pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plāna pielāgošana vai sertifikācija ar laika ierobežojumu), paziņotā institūcija izsniedz atbilstības sertifikātu tikai ar nosacījumu, ka šie pasākumi ir pilnībā izpildīti.*

*Pēc labvēlīga atzinuma pieņemšanas Komisija vienmēr pārlicinās par iespēju pieņemt ierīces vai attiecīgo ierīču grupas kopējos tehniskos standartus un, ja iespējams, pieņem tos (saskaņā ar 7. pantu).*

*Nelabvēlīga MDCG atzinuma gadījumā īpašā paziņotā institūcija vēl neizsniedz atbilstības sertifikātu. Tomēr īpašā paziņotā institūcija var iesniegt jaunu informāciju, atbildot uz MDCG novērtējumā iekļauto paskaidrojumu. Ja jaunā informācija būtiski atšķiras no iepriekš iesniegtās informācijas, MDCG pieteikumu novērtē atkārtoti.*

*Pēc ražotāja pieprasījuma Komisija organizē uzklauššanu, kas ļauj apspriest nelabvēlīga zinātniskā novērtējuma zinātnisko pamatojumu un jebkādu darbību, kuru ražotājs var veikt, vai datus, kurus var iesniegt, lai kļiedētu MDCG bažas.*

*9. Ja pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzībai to uzskata par nepieciešamu, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai noteiktu konkrētas ierīču kategorijas vai grupas (izņemot 1. punktā minētās ierīces), uz kurām iepriekš noteiktā periodā attiecinā 1.–8. punktu.*

*Šajā punktā noteiktos pasākumus var attaisnot tikai ar vienu vai vairākiem kritērijiem, kas minēti 2. punktā.*

*10. Komisijas sagatavotais 6. un 7. punktā minēto atzinumu kopsavilkums ir publiski pieejams. Tajā neatklāj nedz personas datus, nedz arī konfidenciālu komercinformāciju.*

*11. Saskaņā ar šo pantu Komisija izveido tehnisko infrastruktūru elektroniskai datu apmaiņai starp MDCG, īpašajām paziņotajām institūcijām un ACMD, kā arī starp ACMD un Komisiju.*

*12. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt kārtību un procedurālos aspektus, kas saistīti ar šajā pantā paredzētās dokumentācijas iesniegšanu un analīzi. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.*

*13. Attiecīgajam uzņēmumam nenosaka maksu par papildu izmaksām saistībā ar šo novērtējumu.*

**Grozījums Nr. 369**

**Regulas priekšlikums  
44.b pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

## 44.b pants

*Piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija publicē ziņojumu par pieredzi, kas gūta, piemērojot 44.a pantā minēto procedūru. Ziņojumā jo īpaši novērtē to, cik izstrādājumiem veica papildu novērtēšanu, kādi faktori bija pamatā novērtējuma veikšanai un kāds bija galīgais lēmums par attiecīgajiem izstrādājumiem. Tajā arī analizē jauno noteikumu kopējo ietekmi uz īpašajām paziņotajām institūcijām saistībā ar papildu novērtējumu veikšanu.*

### Grozījums Nr. 167

#### Regulas priekšlikums 45. pants – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izsniegušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija ir nodibināta, bet, ja valsts to nav noteikusi, — kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu saturs minimums ir izklāstīts XII pielikumā.

##### *Grozījums*

1. ***Pirms jebkura sertifikāta izsniegšanas par novērtēšanu atbildīgā paziņotā institūcija ņem vērā 59. panta 4. punktā minētā klīniskā pētījuma ziņojuma, ja tāds ir, rezultātus.*** Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izsniegušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija ir nodibināta, bet, ja valsts to nav noteikusi, — kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu saturs minimums ir izklāstīts XII pielikumā.

### Grozījums Nr. 168

#### Regulas priekšlikums 45. pants – 3. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka

##### *Grozījums*

3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka

ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā samērīguma principu, izsniegto sertifikātu aptur vai anulē, vai tam noteic ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgu koriģējošu pasākumu, ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato.

ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā samērīguma principu, izsniegto sertifikātu aptur vai anulē, vai tam noteic ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgu koriģējošu pasākumu, ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato ***un par to paziņo to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuru teritorijā medicīniskā ierīce tiek ražota un laista tirgū, Eiropas Komisijai un MDCG.***

## Grozījums Nr. 169

### Regulas priekšlikums

#### 46. pants – 2.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***2.a Tā informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras skar attiecīgās medicīniskās ierīces ražošana un laišana tirgū, kā arī Komisiju un MDCG.***

## Grozījums Nr. 170

### Regulas priekšlikums

#### 47. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Atkāpjoties no 42. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu atsevišķu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas 42. pantā minētās procedūras un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības interesēs.

1. Atkāpjoties no 42. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu atsevišķu ierīci, ***kuru ir apstiprinājusi Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa un attiecībā uz kuru nav veiktas 42. pantā minētās procedūras, un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības interesēs, ja MDCG to ir atļāvusi. Šo atkāpi var izmantot tikai, ja paredzētajā laikposmā ražotājs iesniedz kompetentajai iestādei***

*pieprasītos klīniskos datus.*

## Grozījums Nr. 171

### Regulas priekšlikums

#### 47. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ja šāda atļauja neattiecas uz izmantošanu tikai vienam pacientam, dalībvalsts par jebkuru lēmumu, ar kuru kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu, informē Komisiju un citas dalībvalstis.

*Grozījums*

2. Ja šāda atļauja neattiecas uz izmantošanu tikai vienam pacientam, dalībvalsts par jebkuru lēmumu, ar kuru kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu, informē Komisiju, **par attiecīgās medicīniskās ierīces novērtēšanu atbildīgo paziņoto institūciju, MDCG** un citas dalībvalstis.

## Grozījums Nr. 262

### Regulas priekšlikums

#### VI nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### VI nodaļa

Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi

*Grozījums*

#### V nodaļa\*

Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti:  
49 - 60

## Grozījums Nr. 172

### Regulas priekšlikums

#### 49. pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar klīniskiem datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces un cilvēka ķermeņa

*Grozījums*

3. **Attiecībā uz ierīcēm, kas nav III klases ierīces**, — ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar klīniskiem datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un

mijiedarbības īpatnības, paredzēto klīnisko sniegumu un ražotāja apgalvojumus. Regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā ir pienācīgi jāpamato, ka atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar preklīnisku pārbaudes metožu rezultātiem, arī ar veiktspējas izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un preklīnisko izvērtējumu.

ņemot vērā ierīces un cilvēka ķermeņa mijiedarbības īpatnības, paredzēto klīnisko sniegumu un ražotāja apgalvojumus. Regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā ir pienācīgi jāpamato, ka atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar preklīnisku pārbaudes metožu rezultātiem, arī ar veiktspējas izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un preklīnisko izvērtējumu.

***Kompetentā iestāde sniedz iepriekšēju apstiprinājumu attiecībā uz atbrīvojumu no pirmajā daļā minētā pienākuma pierādīt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, pamatojoties uz klīniskajiem datiem.***

## **Grozījums Nr. 173**

### **Regulas priekšlikums**

#### **49. pants – 5. punkts – 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Attiecībā uz III klases ierīcēm un implantējamām ierīcēm, 26. panta 1. punktā minēto drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu atjaunina vismaz reizi gadā, sagatavojot klīniskā izvērtējuma ziņojumus.***

## **Grozījums Nr. 174**

### **Regulas priekšlikums**

#### **50. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(a) verificēt, ka parastos lietošanas apstākļos ierīces ir projektētas, ražotas un iepakotas tā, lai tās būtu piemērotas vienam vai vairākiem konkrētiem medicīniskās ierīces uzdevumiem, kas minēti 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktā, un lai tām būtu

(a) verificēt, ka parastos lietošanas apstākļos ierīces ir projektētas, ražotas un iepakotas tā, lai tās būtu piemērotas vienam vai vairākiem konkrētiem medicīniskās ierīces uzdevumiem, kas minēti 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktā, un lai tām būtu

paredzētā veikspēja, ko detalizēti  
aprakstījis ražotājs;

paredzētā veikspēja, ko detalizēti  
aprakstījis ražotājs *vai sponsors*;

## Grozījums Nr. 175

### 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 drošumu un*  
*efektivitāti, tostarp* pacientam paredzētos  
ieguvumus, *izmantojot ierīci paredzētajam*  
*mērķim, iedzīvotāju mērķa grupai un*  
*atbilstoši lietošanas instrukcijām*;

## Grozījums Nr. 177

### Regulas priekšlikums

#### 51. pants – 2. punkts

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

*Ja ir vairāk par vienu attiecīgo dalībvalsti  
un kāda dalībvalsts nepiekrīt  
koordinētājam dalībvalstij jautājumā par  
to, vai klīniskais pētījums būtu  
jāapstiprina tādu apsvērumu dēļ, kuri nav  
saistīti ar svarīgiem nacionāliem,  
vietējiem vai ētiskiem aspektiem,  
attiecīgās dalībvalstis mēģina vienoties  
par slēdzienu. Ja vienošanās par  
slēdzienu netiek panākta, Komisija  
pieņem lēmumu pēc apspriešanās ar  
attiecīgajām dalībvalstīm un vajadzības  
gadījumā pēc konsultēšanās ar MDCG.  
Ja attiecīgās dalībvalstis iebilst pret  
klīnisko pētījumu tādu apsvērumu dēļ,*



*kuri saistīti ar svarīgiem nacionāliem, vietējiem vai ētiskiem aspektiem, klīniskais pētījums attiecīgajās dalībvalstīs nebūtu jāveic.*

Ja pirmajā daļā minētajā laikā dalībvalsts sponsoram nav ziņojusi, uzskata, ka klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikā dalībvalsts sponsoram nav ziņojusi, uzskata, ka klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

## **Grozījums Nr. 178**

### **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 *sešu* 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 Nr. 179**

### **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 sponsoram nav paziņojusi par atteikumu, kura pamatā ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumi.

## **Grozījums Nr. 180**

### **Regulas priekšlikums**

#### **51. pants – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

6. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas novērtē pieteikumu, nav interešu konfliktu un ka tās nav atkarīgas no sponsora, no iestādes(-ēm), kura(-s) ir pētījuma norises vieta(-s), un no attiecīgajiem pētniekiem, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

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 Nr. 181**

**Regulas priekšlikums**

**51. pants – 6.a-e punkts (jauni)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

6. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas novērtē pieteikumu, nav interešu konfliktu un ka tās nav atkarīgas no sponsora, no iestādes(-ēm), kura(-s) ir pētījuma norises vieta(-s), un no attiecīgajiem pētniekiem, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

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 **pacientu** viedoklis.

***Vērtētāju saraksts būtu jādara pieejams sponsoram.***

*Grozījums*

***6.a Ikvienu klīniskā 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 un kurā jaunākos grozījumus 2008. gadā izdarījusi 59. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Seulā.***

***6.b Attiecīgā dalībvalsts atļauju veikt šajā pantā minēto klīniskā pētījumu piešķir tikai pēc tam, kad neatkarīga ētikas komisija to ir pārbaudījusi un apstiprinājusi saskaņā ar Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku***

*deklarāciju.*

*6.c Ētikas komiteja jo īpaši pārbauda pētījuma medicīnisko pamatojumu, klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu piekrišanu pēc pilnīgas informācijas saņemšanas par klīnisko pētījumu, pētnieku piemērotību un pētāmajām ierīcēm.*

*Ētikas komiteja rīkojas saskaņā ar tās valsts vai to valstu normatīvajiem aktiem, kurā(-ās) paredzēts veikt pētījumu, un tai jāievēro visas attiecīgās starptautiskās normas un standarti. Turklāt tā strādā tik efektīvi, lai attiecīgā dalībvalsts varētu iekļauties šajā nodaļā minētajos procedūras termiņos.*

*Ētikas komiteju veido attiecīgs skaits locekļu, kuriem visiem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze, kas nepieciešama, lai varētu rūpīgi novērtēt klīniskā pētījuma zinātniskos, medicīniskos un ētiskos aspektus.*

*Ētikas komitejas locekļi, kas izvērtē klīniskā pētījuma pieteikumu, nav atkarīgi ne no sponsora, ne iestādes, kurā veikspējas pētījums tiek veikts, ne pētījumā iesaistītajiem pētniekiem, un uz viņiem netiek izdarīts nepienācīgs spiediens. Pieteikuma vērtētāju vārdi, uzvārdi, kvalifikācijas un interešu deklarācijas ir publiski pieejamas.*

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

*6.e Komisija veicina ētikas komiteju sadarbību un apmaiņu ar labāko praksi ētikas jautājumu jomā, ietverot ētikas novērtējumu procedūras un principus.*

*Komisija izstrādā pamatnostādnes pacientu iesaistīšanai ētikas komitejās, ņemot vērā pašreizējo labo praksi.*

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

## Grozījums Nr. 183

**Regulas priekšlikums**

**52. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

## Grozījums Nr. 184

**Regulas priekšlikums**

**52. pants – 3. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(b) komerciāli sensitīvas informācijas aizsargāšana;

(b) komerciāli sensitīvas informācijas aizsargāšana; **datus par nevēlamiem notikumiem un datus par drošību neuzskata par sensitīvu informāciju;**

## Grozījums Nr. 185

**Regulas priekšlikums**

**53. pants – 1.,2. un 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, ar kuru ģenerē 51. panta 1. punktā minētos vienotos identifikācijas numurus, kas paredzēti klīniskajiem pētījumiem, un apkopo un apstrādā informāciju, kas

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, ar kuru ģenerē 51. panta 1. punktā minētos vienotos identifikācijas numurus, kas paredzēti klīniskajiem pētījumiem, un apkopo un apstrādā informāciju, kas

attiecas uz:

(a) klīnisko pētījumu reģistrēšanu atbilstoši 52. pantam;

(b) informācijas apmaiņu dalībvalstu starpā un to un Komisijas starpā atbilstoši 56. pantam;

(c) klīniskajiem pētījumiem, kuri veikti vairākās dalībvalstīs un par kuriem atbilstoši 58. pantam iesniegts vienots pieteikums;

(d) 59. panta 2. punktā minētajiem ziņojumiem par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīces nepilnībām gadījumos, ja atbilstoši 58. pantam iesniegts vienots pieteikums.

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.

attiecas uz:

(a) klīnisko pētījumu reģistrēšanu atbilstoši 52. pantam;

(b) informācijas apmaiņu dalībvalstu starpā un to un Komisijas starpā atbilstoši 56. pantam;

(c) klīniskajiem pētījumiem, kuri veikti vairākās dalībvalstīs un par kuriem atbilstoši 58. pantam iesniegts vienots pieteikums;

(d) 59. panta 2. punktā minētajiem ziņojumiem par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīces nepilnībām gadījumos, ja atbilstoši 58. pantam iesniegts vienots pieteikums.

***(da) ziņojumu par klīnisko pētījumu un kopsavilkumu, ko iesniedz sponsors saskaņā ar 57. panta 3. punktu.***

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.

***[atsauce uz pieņemamo regulu par klīniskajiem pētījumiem] [...]*** pantu.

Izņemot 52. pantā ***un 53. panta 1. punkta d) un da) apakšpunktā*** minēto informāciju, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama tikai dalībvalstīm un Komisijai. ***Komisija nodrošina arī veselības aprūpes speciālistu piekļuvi minētajai elektroniskajai sistēmai.***

***Saskaņā ar 52. panta 3. un 4. punktu informācija, kas minēta 53. panta 1. punkta d) un da) apakšpunktā, ir publiski pieejama.***

***2.a Pēc pamatota pieprasījuma visu informāciju par īpašo diagnostikas medicīnisko ierīci elektroniskajā sistēmā dara pieejamu pieprasījumu iesniegušajai pusei, izņemot, ja visas informācijas vai tās daļas konfidencialitāte ir pamatota saskaņā ar 52. panta 3. punktu.***

## Grozījums Nr. 186

### Regulas priekšlikums

#### 55. pants – 2.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**2.a Dalībvalsts sponsora pieprasījumu būtiski mainīt klīnisko pētījumu novērtē saskaņā ar 51. panta 6. punktu.**

## Grozījums Nr. 187

### 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 klīnisks 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.

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

## Grozījums Nr. 188

### Regulas priekšlikums

#### 57. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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.

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

## Grozījums Nr. 189

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

##### *Grozījums*

2. Par klīniska pētījuma beigām attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti sponsors tai paziņo, par priekšlaikus izbeigtiem klīniskiem izmēģinājumiem norādot pamatojumu, ***lai visas dalībvalstis varētu informēt sponsorus, 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, sponsors visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par klīniska pētījuma ***priekšlaicīgu apturēšanu vienā dalībvalstī un*** kopējām beigām. ***Par klīniskā pētījuma priekšlaicīgas pārtraukšanas iemesliem informē arī visas dalībvalstis, lai tās varētu informēt sponsorus, kas vienlaikus veic līdzīgus klīniskos pētījumus Savienībā, par klīniskā pētījuma rezultātiem.*** Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma beigām ***vienā vai vairākās dalībvalstīs.***

## Grozījums Nr. 190

### Regulas priekšlikums

#### 57. pants – 3. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Gada laikā no ***klīniska*** pētījuma ***beigām*** sponsors attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz ***klīniskā*** pētījuma ***rezultātu apkopojumu***, ko noformē kā XIV pielikuma I nodaļas 2.7. iedaļā minēto klīniskā pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku apsvērumu dēļ gada laikā klīniskā pētījuma ziņojumu iesniegt nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz

##### *Grozījums*

3. ***Neatkarīgi no klīniskās pētījuma rezultāta*** gada laikā no ***klīniskās veikspējas*** pētījuma ***pabeigšanas vai priekšlaicīgas pabeigšanas*** sponsors attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz ***klīniskās veikspējas*** pētījuma ***rezultātus***, ko noformē kā XIV pielikuma I nodaļas 2.7. iedaļā minēto klīniskā pētījuma

tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XIV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā minētajā klīnisko pētījumu plānā kopā ar **paskaidrojumu** norāda laiku, kad klīniskā pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

ziņojumu. **Papildus iesniedz kopsavilkumu, kas sagatavots nespeciālistam viegli saprotamā valodā. Sponsors gan ziņojumu, gan kopsavilkumu iesniedz, izmantojot 53. pantā minēto elektronisko sistēmu.** Ja pamatotu zinātnisku apsvērumu dēļ gada laikā klīniskā pētījuma ziņojumu iesniegt nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XIV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā minētajā klīnisko pētījumu plānā kopā ar **pamatojumu** norāda laiku, kad klīniskā pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

**3.a Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai noteiktu nespeciālistam paredzētā kopsavilkuma saturu un struktūru.**

**Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētus aktus, ar kuriem paredzēt noteikumus par klīniskā pētījuma ziņojuma paziņošanu.**

**Gadījumā, ja sponsors nolemj brīvprātīgā kārtā jēldatus publiskot, Komisija izstrādā pamatnostādnes šādu datu formatēšanai un apmaiņai ar tiem.**

## Grozījums Nr. 191

### Regulas priekšlikums 58. pants – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Izmantojot 53. pantā minēto elektronisko sistēmu, **tāda** klīniska pētījuma sponsors, **ko veic vairākās dalībvalstīs**, 51. panta nolūkā var iesniegt **vienotu** pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.

#### *Grozījums*

1. Izmantojot 53. pantā minēto elektronisko sistēmu, klīniska pētījuma sponsors 51. panta nolūkā var iesniegt pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.

## Grozījums Nr. 192

### 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. Attiecīgās dalībvalstis sešu dienu laikā pēc vienotā pieteikuma iesniegšanas vienojas par to, kura dalībvalsts būs koordinētāja dalībvalsts. Dalībvalstis un Komisija MDCG kompetenču sadales ietvaros vienojas par skaidriem noteikumiem, kā izraudzīties koordinētāju dalībvalsti.**

## Grozījums Nr. 193

**Regulas priekšlikums**

**58. pants – 3. punkts – 2. daļa – b punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) koordinētā novērtējuma rezultātus **konstatē** ziņojumā, kas citām attiecīgajām dalībvalstīm **jāņem vērā**, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 51. panta 5. punktu.

*Grozījums*

(b) koordinētā novērtējuma rezultātus **iekļauj** ziņojumā, kas citām attiecīgajām dalībvalstīm **jāapstiprina**, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 51. panta 5. punktu.

## Grozījums Nr. 194

**Regulas priekšlikums**

**58. pants – 5. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

**5. Šīs regulas 57. panta 3. punkta nolūkā sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz klīniskā pētījuma**

*Grozījums*

**svītrots**

*ziņojumu.*

## **Grozījums Nr. 195**

### **Regulas priekšlikums**

#### **59. pants – 1. punkts – 1.a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Informāciju vāc arī par incidentiem, ko izraisījušas kļūdas lietošanā, jo tās ir būtisks ar medicīniskām ierīcēm saistītu incidentu avots. Šī informācija var palīdzēt uzlabot ierīces drošumu un zināšanas par to.*

## **Grozījums Nr. 196**

### **Regulas priekšlikums**

#### **59. pants – 1. punkts – 1.b apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Dalībvalstīm jāizveido arī neelektroniski ziņošanas formāti, lai nodrošinātu, ka ziņot var arī tie pacienti, kuriem nav piekļuves internetam.*

## **Grozījums Nr. 197**

### **Regulas priekšlikums**

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Attiecībā uz klīnisku pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 58. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no 2. punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.

Attiecībā uz klīnisku pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 58. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 53. 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. 263

### Regulas priekšlikums VII nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

#### **VII** nodaļa

Vigilance un tirgus uzraudzība

*Grozījums*

#### **IX** nodaļa\*

Vigilance un tirgus uzraudzība

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti:  
61 - 75

## Grozījums Nr. 198

### Regulas priekšlikums 61. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Tādu ierīču ražotāji, kas nav pēc pasūtījuma ražotas vai pētāmas ierīces, ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:

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

(b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp jebkādiem operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, kuri kādā trešā valstī veikti attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minēto ziņojumu ražotāji izstrādā nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie uzzinājuši par notikumu un cēloņsakarību ar to ierīci vai

*Grozījums*

1. Tādu ierīču ražotāji, kas nav pēc pasūtījuma ražotas vai pētāmas ierīces, ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:

(a) jebkuru incidentu attiecībā uz ierīcēm, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, **tostarp norādot laiku, kad šāds incidents noticis, un vietu, kā arī to, vai saskaņā ar 2. pantā minēto definīciju incidents uzskatāms par nopietnu; ja iespējams, ražotājs norāda informāciju par incidentā iesaistīto pacientu vai lietotāju un veselības aprūpes speciālistu;**

(b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp jebkādiem operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, kuri kādā trešā valstī veikti attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minēto ziņojumu ražotāji izstrādā nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie uzzinājuši par notikumu un cēloņsakarību ar to ierīci vai

arī šādas cēloņsakarības loģisko iespējamību. Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir incidents. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

2. Par līdzīgiem **nopietniem** incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, ražotāji atsevišķu incidenta ziņojumu vietā var iesniegt regulārus apkopojošus ziņojumus, ja vien 62. panta 5. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētās kompetentās iestādes ar ražotāju ir vienojušās par regulāro apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu.

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 nopietnie 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.

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

arī šādas cēloņsakarības loģisko iespējamību. Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir incidents. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

2. Par līdzīgiem incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, ražotāji atsevišķu incidenta ziņojumu vietā var iesniegt regulārus apkopojošus ziņojumus, ja vien 62. panta 5. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētās kompetentās iestādes ar ražotāju ir vienojušās par regulāro apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu.

3. Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, **tostarp mērķtiecīgas informēšanas kampaņas**, lai veicinātu **un nodrošinātu**, ka veselības aprūpes **speciālisti, tostarp ārsti un farmaceiti, kā arī** lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par **varbūtējiem** incidentiem, kas **minēti** 1. punkta a) apakšpunktā. **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.

**Dalībvalsts kompetentā iestāde nekavējoties paziņo par pirmajā daļā minētajiem ziņojumiem, izmantojot 62. pantā minēto elektronisko sistēmu, ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.**

**Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un apspriežoties ar attiecīgajām ieinteresētajām personām**, izstrādā veselības aprūpes **speciālistiem**, lietotājiem un pacientiem paredzētas **elektroniska un**

incidentu paziņošanai.

4. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji par jebkādiem 1. punktā minētiem **nopietniem** incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem ziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgā ierīce ir darīta pieejama.

## Grozījums Nr. 199

### Regulas priekšlikums

#### 62. pants

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:
  - (a) ražotāju ziņojumi par 61. panta 1. punktā minētajiem **nopietnajiem** incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem;
  - (b) 61. panta 2. punktā minētie ražotāju regulārie apkopojošie ziņojumi;
  - (c) 63. panta 1. punkta 2. daļā minētie kompetento iestāžu ziņojumi par **nopietniem** incidentiem;
  - (d) 64. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
  - (e) 63. panta 5. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
  - (f) informācija, ar kuru atbilstoši 63. panta 4. un 7. punktam dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.
2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un paziņotajām institūcijām.

**neelektroniska formāta** standartveidlapas incidentu paziņošanai.

4. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji par jebkādiem 1. punktā minētiem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem **nekavējoties** ziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgā ierīce ir darīta pieejama.

##### *Grozījums*

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:
  - (a) ražotāju ziņojumi par 61. panta 1. punktā minētajiem incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem;
  - (b) 61. panta 2. punktā minētie ražotāju regulārie apkopojošie ziņojumi;
  - (c) 63. panta 1. punkta 2. daļā minētie kompetento iestāžu ziņojumi par incidentiem;
  - (d) 64. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
  - (da) regulas 63.a pantā minētie periodiski atjauninātie drošuma ziņojumi, ko sagatavojuši ražotāji;**
  - (e) 63. panta 5. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
  - (f) informācija, ar kuru atbilstoši 63. panta 4. un 7. punktam dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.
2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un paziņotajām institūcijām, **veselības aprūpes speciālistiem, kā arī**

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

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešu valstu kompetentām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija šīm kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Šādu vienošanos pamatā ir savstarpība, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Šīs regulas 61. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, 61. panta 2. punktā minētos regulāros apkopojošos ziņojumus, 63. panta 1. punkta otrajā daļā minētos ziņojumus par **nopietniem** incidentiem un 64. pantā minētos ziņojumus par tendencēm pēc saņemšanas ar elektroniskās sistēmas starpniecību automātiski pārsūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

(a) dalībvalsts, kurā noticis incidents;

(b) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums;

(c) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta;

(d) attiecīgā gadījumā dalībvalsts, kurā ir nodibināta paziņotā institūcija, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu ir izsniegusi sertifikātu.

**ražotājiem, ja šī informācija attiecas uz viņu ierīci.**

3. Komisija nodrošina, ka **sabiedrībai ir attiecīga** līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai. **Ja informācija tiek pieprasīta par īpašu medicīnisku ierīci, minēto informāciju dara pieejamu nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienu laikā.**

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešu valstu kompetentām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija šīm kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Šādu vienošanos pamatā ir savstarpība, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Šīs regulas 61. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, 61. panta 2. punktā minētos regulāros apkopojošos ziņojumus, 63. panta 1. punkta otrajā daļā minētos ziņojumus par incidentiem un 64. pantā minētos ziņojumus par tendencēm pēc saņemšanas ar elektroniskās sistēmas starpniecību automātiski pārsūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

(a) dalībvalsts, kurā noticis incidents;

(b) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums;

(c) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta;

(d) attiecīgā gadījumā dalībvalsts, kurā ir nodibināta paziņotā institūcija, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu ir izsniegusi sertifikātu.

**5.a Regulas 62. panta 5. punktā minētos ziņojumus un informāciju par attiecīgo ierīci, izmantojot elektronisko sistēmu, automātiski pārsūta arī paziņotajai institūcijai, kas izsniegusi sertifikātu saskaņā ar 45. pantu.**

## Grozījums Nr. 200

### Regulas priekšlikums

#### 63. pants – 1. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Dalībvalsts veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju, par ***nopietnu*** incidentu, kas novērots ***to*** teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, kas ticis veikts vai tiks veikts ***to*** teritorijā, ***izvērtē jebkādu informāciju, kura tām darīta zināma saskaņā ar 61. pantu.***

##### *Grozījums*

Dalībvalsts veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju ***novērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 61. pantu,*** par incidentu, kas novērots ***tās*** teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, kas ticis veikts vai tiks veikts ***tās*** teritorijā. ***Kompetentā iestāde ņem vērā visu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļus, tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizāciju viedokļus.***

## Grozījums Nr. 201

### 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, tā šos ziņojumus nekavējoties paziņo 62. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.***

##### *Grozījums*

***svītrots***

## Grozījums Nr. 202

### Regulas priekšlikums

#### 63. pants – 2. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

2. Nacionālās kompetentās iestādes attiecībā uz paziņotiem **nopietniem** incidentiem vai operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem veic riska novērtēšanu, ņemot vērā tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtīgums, ierīces lietošanas biežums, kaitējuma rašanās varbūtīgums un kaitējuma nopietnums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji, kā arī skartie iedzīvotāji. Tās izvērtē arī, cik pietiekams ir ražotāja paredzētais vai veiktais operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, cik nepieciešami ir kādi citi koriģējoši pasākumi un kādi tie ir. Tās pārbauda, kā ražotājs izmeklē incidentu.

2. Nacionālās kompetentās iestādes attiecībā uz paziņotiem incidentiem vai operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem veic riska novērtēšanu, ņemot vērā tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtīgums, ierīces lietošanas biežums, kaitējuma rašanās varbūtīgums un kaitējuma nopietnums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji, kā arī skartie iedzīvotāji. Tās izvērtē arī, cik pietiekams ir ražotāja paredzētais vai veiktais operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, cik nepieciešami ir kādi citi koriģējoši pasākumi un kādi tie ir. Tās pārbauda, kā ražotājs izmeklē incidentu **un ņem vērā pacientu viedokli.**

## Grozījums Nr. 203

### Regulas priekšlikums

#### 63. pants – 3. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punktā, — ja **nopietnais** incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīts ar vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, būtu uzskatāma par zālēm, kompetentā vērtētāja iestāde vai 6. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde informē attiecīgo zāļu jomā kompetento iestādi vai **Eiropas Zāļu aģentūru (EMA)**, ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar 42. panta 2. punkta otro daļu.

##### *Grozījums*

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punktā, **un**, ja incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīts ar vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, būtu uzskatāma par zālēm, kompetentā vērtētāja iestāde vai 6. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde informē attiecīgo zāļu jomā kompetento iestādi vai EMA, ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar 42. panta 2. punkta otro daļu.

## Grozījums Nr. 204

### Regulas priekšlikums

#### 63. pants – 3. punkts – 2. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*



Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, — ja **nopietnais** incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīti ar ierīces ražošanai izmantotiem cilvēkcilmes audiem vai šūnām, kompetentā iestāde vai 6. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde informē attiecīgo par cilvēku audiem un šūnām kompetento iestādi, ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar 42. panta 2. punkta trešo daļu.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, — ja incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīti ar ierīces ražošanai izmantotiem cilvēkcilmes audiem vai šūnām, kompetentā iestāde vai 6. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde informē attiecīgo par cilvēku audiem un šūnām kompetento iestādi, ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar 42. panta 2. punkta trešo daļu.

## Grozījums Nr. 205

### Regulas priekšlikums 63. pants – 4. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Kad novērtēšana veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un tās veiktās novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē citas kompetentās iestādes par koriģējošo pasākumu, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam likts veikt, lai **nopietna incidenta** atkārtotāšanās risku samazinātu līdz minimumam.

#### *Grozījums*

4. Kad novērtēšana veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un tās veiktās novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē citas kompetentās iestādes par koriģējošo pasākumu, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam likts veikt, lai atkārtotāšanās risku samazinātu līdz minimumam.

## Grozījums Nr. 206

### Regulas priekšlikums 63. pants – 6. punkts – 1. daļa – a punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(a) ja ar vienu un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu līdzīgi **nopietni** incidenti ir notikuši vairākās dalībvalstīs;

#### *Grozījums*

(a) ja ar vienu un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu līdzīgi incidenti ir notikuši vairākās dalībvalstīs;

## Grozījums Nr. 207

### Regulas priekšlikums

#### 63. pants – 7. punkts – 1. daļa – a punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(a) pārrauga ražotāja veikto **nopietna** incidenta izmeklēšanu un veicamo koriģējošo pasākumu;

##### *Grozījums*

(a) pārrauga ražotāja veikto incidenta izmeklēšanu un veicamo koriģējošo pasākumu;

## Grozījums Nr. 208

### Regulas priekšlikums

#### 63. pants – 7. punkts – 1. daļa – b punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(b) ar paziņoto institūciju, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu, apspriežas par to, kā **nopietnais** incidents ietekmē sertifikātu;

##### *Grozījums*

(b) ar paziņoto institūciju, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu, apspriežas par to, kā incidents ietekmē sertifikātu;

## Grozījums Nr. 209

### Regulas priekšlikums

#### 63.a pants (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

##### **63.a pants**

##### ***Periodiski atjaunināti drošuma ziņojumi***

***1. Regulas III klasē klasificēto medicīnisko ierīču ražotāji 62. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā sniedz:***

***a) datu kopsavilkumu par medicīnisko ierīču radītajiem ieguvumiem un riskiem, tostarp visu pētījumu rezultātus un apsvērumus par to iespējamo ietekmi uz sertifikāciju;***

***b) medicīnisko ierīču risku un priekšrocību zinātnisku izvērtējumu;***

***c) visus datus par medicīnisko ierīču tirdzniecības apjomiem, tostarp***

*novērtējumus par iedzīvotājiem, kas pakļauti medicīniskās ierīces iedarbībai.*

*2. Ražotāji kompetentajām iestādēm uzreiz pēc pieprasījuma vai vismaz vienu reizi gadā pirmo 2 gadu laikā pēc attiecīgās medicīniskās ierīces sākotnējās laišanas tirgū iesniedz periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus.*

*3. MDCG novērtē periodiski atjauninātos drošuma ziņojumus, lai noteiktu, vai ir parādījušies jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai ir mainījusies medicīniskās ierīces radītā riska un ieguvuma attiecība.*

*4. Pēc periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu novērtēšanas MDCG apsver, vai ir jāveic kādi pasākumi saistībā ar attiecīgo medicīnisko ierīci. Negatīva zinātniskā novērtējuma gadījumā MDCG informē paziņoto institūciju. Šādā gadījumā paziņotā institūcija atļauju attiecīgi saglabā, groza, aptur vai atzīst par nederīgu.*

## Grozījums Nr. 210

### Regulas priekšlikums 64. pants – 1. daļa

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ib un III klasē klasificēto ierīču ražotāji 62. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai ziņo katrreiz, ja statistiski būtiski palielinās **tādu** incidentu biežums vai nopietnums, **kas nav nopietni incidenti**, vai tādu paredzamu nevēlamu blakusiedarbību biežums vai nopietnums, kas nozīmīgi ietekmē I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas samērā ar paredzamajiem ieguvumiem ir radījusi vai var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai. Šo būtisko palielināšanos konstatē salīdzinājumā ar to, cik bieži vai cik nopietni šādi ar attiecīgo ierīci vai ierīču

#### *Grozījums*

Ib un III klasē klasificēto ierīču ražotāji 62. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai ziņo katrreiz, ja statistiski būtiski palielinās **visu** incidentu biežums vai nopietnums vai tādu paredzamu nevēlamu blakusiedarbību biežums vai nopietnums, kas nozīmīgi ietekmē I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas samērā ar paredzamajiem ieguvumiem ir radījusi vai var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai. Šo būtisko palielināšanos konstatē salīdzinājumā ar to, cik bieži vai cik nopietni šādi ar attiecīgo ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu saistīti incidenti vai

kategoriju vai grupu saistīti incidenti vai paredzamās nevēlamās blakusiedarbības būtu gaidāmi konkrētā laikā, kas noteikts ražotāja sniegtajā atbilstības novērtējumā. Piemēro 63. pantu.

paredzamās nevēlamās blakusiedarbības būtu gaidāmi konkrētā laikā, kas noteikts ražotāja sniegtajā atbilstības novērtējumā. Piemēro 63. pantu.

## Grozījums Nr. 211

### Regulas priekšlikums 64.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **64.a pants**

***Medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Eiropas Savienības tiesību akti par asins kvalitāti un drošumu***

***1. Šī regula neskar pašreizējos spēkā esošos un piemērojamos Eiropas līmeņa noteikumus, kas attiecas uz asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu.***

***2. Šī regula neskar dalībvalstu un Savienības tiesību aktus, kuri reglamentē izsekojamību un vigilanci asins un asins komponentu jomā, ja tie paredz augstākus standartus nekā šī regula. Šādi noteikumi jā saglabā pacientu interešu dēļ.***

## Grozījums Nr. 212

### Regulas priekšlikums 66. pants – 1. daļa – a punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(a) ***nopietnu*** incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

(a) incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

## Grozījums Nr. 213

### Regulas priekšlikums

#### 66. pants – 1. daļa – b punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(b) saskaņotām veidlapām, kas paredzētas ziņošanai par *nopietniem* incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojamo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, kā minēts 61. un 64. pantā;

##### *Grozījums*

(b) saskaņotām veidlapām, kas paredzētas ziņošanai par incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojamo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, kā minēts 61. un 64. pantā;

## Grozījums Nr. 214

### Regulas priekšlikums

#### 66. pants – 1. daļa – c punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(c) laika grafikiem, kas paredzēti ziņošanai par *nopietniem* incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojamo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, ņemot vērā ziņojamā notikuma nopietnumu, kā minēts 61. un 64. pantā;

##### *Grozījums*

(c) laika grafikiem, kas paredzēti ziņošanai par incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojamo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, ņemot vērā ziņojamā notikuma nopietnumu, kā minēts 61. un 64. pantā;

## Grozījums Nr. 215

### Regulas priekšlikums

#### 66. pants – 2. daļa – 1.a punkts (jauns)

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

*Izstrādājot īstenošanas aktus, Komisija vispirms prasa padomu MDAC.*

## Grozījums Nr. 216

### Regulas priekšlikums

#### 67. pants – 1. līdz 2. punkts

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.

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 **veikt to pārbaudi, un** paņemt vajadzīgos ierīču paraugus **analīžu veikšanai oficiālā laboratorijā**. Ja tās uzskata par nepieciešamu, tās drīkst iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada risku.

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

***1.b Var veikt arī nepieteiktas inspekcijas. Nepieteikto inspekciju plāns un norise vienmēr atbilst proporcionalitātes principam, jo īpaši ņemot vērā konkrētās ierīces apdraudējuma riskus.***

***1.c Pēc katras šā panta 1. punktā paredzētās inspekcijas kompetentā iestāde sagatavo ziņojumu par to, kā pārbaudītais uzņēmējs ievēro šīs regulas juridiskās un tehniskās prasības un par nepieciešamiem koriģējošiem pasākumiem.***

***1.d Kompetentā iestāde, kas veikusi inspekciju, šo ziņojumu nosūta pārbaudītajam uzņēmējam. Kompetentā iestāde pirms ziņojuma pieņemšanas nodrošina pārbaudītajam uzņēmējam iespēju sniegt atsauksmes. Šā panta 1.b punktā minētais galīgais inspekcijas ziņojums tiek ievadīts 68. panta minētajā elektroniskajā sistēmā.***

2. Dalībvalstis regulāri pārskata un novērtē, **kā darbojas to** uzraudzības **pasākumi**. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi **četros** gados un tās rezultātus paziņo citām dalībvalstīm un Komisijai. **Attiecīgā** dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu dara publiski **pieejamu**.

**1.e Neskarot jebkādas starp Savienību un trešām valstīm noslēgtas starptautiskas vienošanās, 1. punktā minētās pārbaudes var notikt arī trešās valsts uzņēmēja telpās, ja ierīci ir paredzēts laist Savienības tirgū.**

2. Dalībvalstis **sagatavi stratēģiskās uzraudzības plānus, kuros izklāstītas to plānotās uzraudzības darbības, kā arī šo darbību veikšanai paredzētais personāls un materiālais aprīkojums**. Dalībvalstis regulāri pārskata un novērtē **savu** uzraudzības **plānu darbību**. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi **divos** gados un tās rezultātus paziņo citām dalībvalstīm un Komisijai. **Komisija var ieteikt veikt izmaiņas uzraudzības plānos**. Dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu **un Komisijas ieteikumus** dara publiski **pieejamus**.

## Grozījums Nr. 217

### 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, paziņotajām institūcijām, EMA 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. Komisija, apspriežoties ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, reizi 6 mēnešos plašākai sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem sniedz pārskatu par šo informāciju. Šī informācija ir pieejama Eiropas datubankā, kā norādīts 27. pantā.**

## Grozījums Nr. 218

### Regulas priekšlikums

#### 68. pants – 2. punkts – 1.a daļa (jauna)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Ar 68. panta 1. punkta a), b), c) un d) apakšpunktu saistīto informāciju dara pieejamu MDGC, kura to paziņo MDAC pirmajā sanāksmē pēc tam, kad informācija ir kļuvusi pieejama.***

## Grozījums Nr. 219

### Regulas priekšlikums

#### 69. pants – 1. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz vigilances datiem vai citu informāciju, ir pietiekams pamats uzskatīt, ka kāda ierīce apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā izvirzītajām prasībām, kas ir būtiskas šīs ierīces radītajam apdraudējumam. Attiecīgie uzņēmēji pēc vajadzības sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz vigilances datiem vai citu informāciju, ir pietiekams pamats uzskatīt, ka kāda ierīce apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā izvirzītajām prasībām, kas ir būtiskas šīs ierīces radītajam apdraudējumam. Attiecīgie uzņēmēji pēc vajadzības sadarbojas ar kompetentajām iestādēm. ***Par šo novērtējumu kompetentās iestādes informē atbildīgās paziņotās institūcijas, ja novērtēšana attiecas uz IIa, IIb un III klases ierīcēm, kā arī citas kompetentās iestādes par novērtēšanas rezultātiem un pasākumiem, kas tiks veikti atkarībā no novērtēšanas rezultātiem.***

## Grozījums Nr. 220

### Regulas priekšlikums



## 69. pants – 1.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***1.a Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz vigilances datiem vai citu informāciju, ir pietiekams pamats uzskatīt, ka kāda ierīce apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā izvirzītajām prasībām, kas ir būtiskas šīs ierīces radītajam apdraudējumam. Attiecīgie uzņēmēji pēc vajadzības sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.***

## Grozījums Nr. 221

### Regulas priekšlikums 70. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 69. pantu kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce, kas apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tās ***nekavējoties*** pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs, rīkojoties samērīgi apdraudējuma raksturam, veiktu visus piemērotos un pienācīgi pamatotos koriģējošos pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināta šīs ierīces atbilstība šīm prasībām, vai arī ierīci aizliegtu vai tikai ar ierobežojumiem vai īpašām prasībām atļautu darīt pieejamu tirgū, izņemtu no tirgus vai saprātīgā termiņā atsauktu.

1. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 69. pantu kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce, kas apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tās ***tūlīt*** pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs, rīkojoties samērīgi apdraudējuma raksturam, veiktu visus piemērotos un pienācīgi pamatotos koriģējošos pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināta šīs ierīces atbilstība šīm prasībām, vai arī ierīci aizliegtu vai tikai ar ierobežojumiem vai īpašām prasībām atļautu darīt pieejamu tirgū, izņemtu no tirgus vai saprātīgā termiņā, ***kas ir skaidri noteikts un paziņots attiecīgajam uzņēmējam***, atsauktu.

## Grozījums Nr. 222

### Regulas priekšlikums 70. pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ja kompetentās iestādes uzskata, ka neatbilstība neattiecas tikai uz attiecīgās valsts teritoriju vien, tās ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par izvērtēšanas rezultātiem un par pasākumiem, ko tās uzņēmējiem pieprasījušas veikt.

*Grozījums*

2. Ja kompetentās iestādes uzskata, ka neatbilstība neattiecas tikai uz attiecīgās valsts teritoriju vien, tās **nekavējoties** ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par izvērtēšanas rezultātiem un par pasākumiem, ko tās uzņēmējiem pieprasījušas veikt.

**Grozījums Nr. 223**

**Regulas priekšlikums  
70. pants – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Uzņēmēji nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas visas Savienības tirgū, tiktu veikti visi attiecīgie koriģējošie pasākumi.

*Grozījums*

3. Uzņēmēji **nekavējoties** nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas visas Savienības tirgū, tiktu veikti visi attiecīgie koriģējošie pasākumi.

**Grozījums Nr. 224**

**Regulas priekšlikums  
70. pants – 3. punkts – 1.a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Ja attiecīgās ierīces ir jāatsauc, uzņēmējs veic visus pamatotos pasākumus, lai īstenotu atsaukšanu pirms skaidri noteiktā perioda beigām, par kuru viņam paziņojusi kompetentā iestāde, kā norādīts 1. punktā;***

**Grozījums Nr. 225**

**Regulas priekšlikums  
70. pants – 4. punkts – 2. daļa**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

Tās ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību šos pasākumus **nekavējoties** paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.

### *Grozījums*

Tās ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību šos pasākumus **tūlīt** paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.

## **Grozījums Nr. 226**

### **Regulas priekšlikums**

#### **70. pants – 6. punkts**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

6. Dalībvalstis, izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, Komisiju un citas dalībvalstis nekavējoties informē par jebkādu to rīcībā esošu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā. Ja kādai no dalībvalstīm pret paziņoto nacionālo pasākumu ir iebildumi, tā ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem **nekavējoties** informē Komisiju un citas dalībvalstis.

### *Grozījums*

6. Dalībvalstis, izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, Komisiju un citas dalībvalstis nekavējoties informē par jebkādu to rīcībā esošu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā. Ja kādai no dalībvalstīm pret paziņoto nacionālo pasākumu ir iebildumi, tā ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem **tūlīt** informē Komisiju un citas dalībvalstis.

## **Grozījums Nr. 227**

### **Regulas priekšlikums**

#### **70. pants – 7. punkts**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

7. Ja **divu mēnešu** laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija pret dalībvalsts veikto pagaidu pasākumu nav cēlusi iebildumus, šo pasākumu uzskata par pamatotu.

### *Grozījums*

7. Ja **viena mēneša** laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija pret dalībvalsts veikto pagaidu pasākumu nav cēlusi iebildumus, šo pasākumu uzskata par pamatotu.

## **Grozījums Nr. 228**

## Regulas priekšlikums

### 70. pants – 8. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

8. Visas dalībvalstis nodrošina, lai **attiecīgās ierīces sakarā nekavējoties** tiktu veikti piemēroti ierobežojoši pasākumi.

#### *Grozījums*

8. Visas dalībvalstis nodrošina, lai **saistībā ar attiecīgo ierīci tūlīt** tiktu veikti piemēroti ierobežojoši pasākumi.

## Grozījums Nr. 229

## Regulas priekšlikums

### 71. pants – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja **divu mēnešu** laikā pēc 70. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža kāda dalībvalsts iebilst pret citas dalībvalsts pieņemtu pagaidu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz šīs izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

#### *Grozījums*

1. Ja **viena mēneša** laikā pēc 70. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža kāda dalībvalsts iebilst pret citas dalībvalsts pieņemtu pagaidu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz šīs izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

## Grozījums Nr. 230

## Regulas priekšlikums

### 72. pants – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja, veikusi izvērtēšanu saskaņā ar 69. pantu, dalībvalsts konstatē, ka ierīce gan ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, tomēr apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai arī sabiedrības veselības aizsardzību citos aspektos, tā pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs vai uzņēmēji, rīkojoties samērīgi apdraudējuma

#### *Grozījums*

1. Ja, veikusi izvērtēšanu saskaņā ar 69. pantu, dalībvalsts konstatē, ka ierīce gan ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, tomēr apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai arī sabiedrības veselības aizsardzību citos aspektos, tā **nekavējoties** pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs vai uzņēmēji, rīkojoties samērīgi

raksturam, veiktu visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināts, ka ierīce, laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, šādu apdraudējumu vairs nerada, saprātīgā termiņā ierīci no tirgus izņemt vai to atsauktu.

apdraudējuma raksturam, veiktu visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināts, ka ierīce, laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, šādu apdraudējumu vairs nerada, saprātīgā termiņā ierīci no tirgus izņemt vai to atsauktu.

## Grozījums Nr. 231

### Regulas priekšlikums

#### 73. pants – 1. punkts – ievaddaļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Neskarot 70. pantu, dalībvalsts pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs novērstu attiecīgo neatbilstību saprātīgā, neatbilstībai samērīgā laikā, ja ir konstatējusi vienu no šādiem apstākļiem:

##### *Grozījums*

1. Neskarot 70. pantu, dalībvalsts pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs novērstu attiecīgo neatbilstību saprātīgā, **skaidri noteiktā un paziņotā, kā arī** neatbilstībai samērīgā laikā, ja ir konstatējusi vienu no šādiem apstākļiem:

## Grozījums Nr. 232

### Regulas priekšlikums

#### 73. pants – 2. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts veic visus nepieciešamos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums ir darīts pieejams tirgū, izstrādājumu no tirgus atsauktu vai izņemt. Šī dalībvalsts ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem **nekavējoties** informē Komisiju un citas dalībvalstis.

##### *Grozījums*

2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts **nekavējoties** veic visus nepieciešamos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums ir darīts pieejams tirgū, izstrādājumu no tirgus atsauktu vai izņemt. Šī dalībvalsts ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem **tūlīt** informē Komisiju un citas dalībvalstis.

## Grozījums Nr. 233

### Regulas priekšlikums

#### 74. pants – 1. punkts

### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas liecina, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams apdraudējums, uzskata, ka šādas ierīces vai ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā jāliedz, jāierobežo vai jāatļauj, noteicot īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus jāizņem vai jāatsauc, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzību vai citus sabiedriskās veselības aspektus, tā **var veikt** jebkādas nepieciešamus un pamatotus pagaidu pasākumus.

### **Grozījums Nr. 234**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **75. pants – 2. punkts**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ja vien nopietna cilvēku dzīvības vai drošības apdraudējuma dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā laikā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

### **Grozījums Nr. 235**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **75. pants – 3. punkts**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgus koriģējošus pasākumus, ikvienu

### *Grozījums*

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas liecina, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams apdraudējums, uzskata, ka šādas ierīces vai ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā jāliedz, jāierobežo vai jāatļauj, noteicot īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus jāizņem vai jāatsauc, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzību vai citus sabiedriskās veselības aspektus, tā **veic** jebkādas nepieciešamus un pamatotus pagaidu pasākumus.

### *Grozījums*

2. Ja vien nopietna cilvēku dzīvības vai drošības apdraudējuma dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā laikā, **kas ir skaidri noteikts**, pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

### *Grozījums*

3. Ja uzņēmējs **pietiekami** pierāda, ka ir veicis iedarbīgus koriģējošus pasākumus,

pieņemto pasākumu nekavējoties atceļ vai groza.

ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atceļ vai groza.

## Grozījums Nr. 264

### Regulas priekšlikums

#### VIII nodaļa – virsraksts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

#### **VIII** nodaļa

#### **X** nodaļa\*

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

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

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti: 76 - 83

## Grozījums Nr. 236

### Regulas priekšlikums

#### 76. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas atbildīgas par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvarojumu, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstis kompetentās iestādes paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas atbildīgas par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvarojumu, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstis kompetentās iestādes paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu **un to kontaktinformāciju**.

## Grozījums Nr. 237

### Regulas priekšlikums

#### 77. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes

sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju un apmainās ar informāciju, kas nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienveidīgi.

sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju, un **attiecīgā gadījumā ar MDCG, kā arī savstarpēji un ar Komisiju** apmainās ar informāciju, kas nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienveidīgi.

#### Grozījums Nr. 238

##### Regulas priekšlikums

##### 78. pants – 2. punkts – 2.a apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Komisija pārbauda MDCG locekļu kompetenci. Komisija visos gadījumos dara zināmus atklātībai veiktās pārbaudes rezultātus un sniedz informāciju par MDCG locekļu kompetenci.***

#### Grozījums Nr. 239

##### Regulas priekšlikums

##### 78. pants – 6. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

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

*svītrots*

#### Grozījums Nr. 240

##### Regulas priekšlikums

##### 78.a pants (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

##### ***78.a pants***

***Medicīnisko ierīču konsultatīvā komiteja***  
***1. Komisija izveido daudznozaru konsultatīvo komiteju (MDAC), kas sastāv no ekspertiem un ieinteresēto personu pārstāvjiem un kuras mērķis ir sniegt***



*MDCG, Komisijai un dalībvalstīm atbalstu, padomus un zinātniskas konsultācijas par medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču reglamentācijas tehniskajiem, zinātniskajiem, sociālajiem un ekonomiskajiem aspektiem, piemēram, medicīnas tehnoloģijām, robežgadījumiem, kas ietver zāles, cilvēka audus un šūnas, kosmētikas līdzekļus, biocīdus, pārtikas un, vajadzības gadījumā, citus produktus, un citiem šīs regulas īstenošanas aspektiem.*

*2. Izveidojot MDAC, Komisija nodrošina plašu, pienācīgu un līdzsvarotu pārstāvību no disciplīnām, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. MDAC var uz savu atbildību izveidot ekspertu grupas konkrētās medicīnas disciplīnās.*

*3. MDAC priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. Komisija sniedz tās darbībai nepieciešamo loģistikas atbalstu.*

*4. MDAC izstrādā savu reglamentu, kas stājas spēkā, kad saņemts labvēlīgs Komisijas atzinums.*

*5. Spriežot par robežgadījumiem, kuros iesaistītas zāles un pārtikas produkti, MDAC nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni ar EMA un EFSA.*

*6. MDAC publisko savu locekļu interešu deklarācijas.*

*NB: Šis grozījums ir horizontāls, ikvienā pieņemtā grozījumā, kurā ir minēta konsultatīvā komiteja, konsultatīvā grupa, konsultatīvā zinātniskā padome, šie termini jāsaprot vienādi un jāaizstāj ar akronīmu MDAC.*

**Grozījums Nr. 367**

**Regulas priekšlikums  
78.b pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

## 78.b pants

### *Medicīnisko ierīču novērtēšanas komiteja*

1. Ar šo tiek izveidota Medicīnisko ierīču novērtēšanas komiteja (ACMD), ievērojot visaugstākās zinātniskās kompetences, objektivitātes, pārredzamības un potenciālu interešu konfliktu novēršanas principu.

2. ACMD sastāvā darbojas:

– vismaz viens katras no 3. punktā minētajām medicīnas jomām pārstāvis. Šis komitejas loceklis ir atzīts speciālists savā jomā un vajadzības gadījumā var sniegt papildu speciālās zināšanas. Šos ekspertus ieceļ Komisija, izsludinot uzaicinājumu izteikt ieinteresētību, uz trīs gadu laikposmu, ko var vienu reizi pagarināt;

– viens EMA pārstāvis;

– viens Eiropas Komisijas pārstāvis;

– trīs pacientu organizāciju pārstāvji, ko ieceļ Eiropas Komisija, izsludinot uzaicinājumu izteikt ieinteresētību.

ACMD sanāksmes notiek pēc MDCG un Komisijas pieprasījuma un tās vada Komisijas pārstāvis.

Komisija nodrošina, ka ACMD locekļiem ir atbilstīgas zināšanas, kas vajadzīgas, lai veiktu novērtēšanas procedūru īpašos gadījumos.

Komisija nodrošina komitejas sekretariāta funkcijas.

3. ACMD locekļus izraugās saskaņā ar viņu kompetenci un pieredzi attiecīgajā jomā:

– anestezioloģija;

– asinsgrupu noteikšana vai asins paraugu ņemšana;

– asins pārlišana un transplantācija;

- kardioloģija;
- lipīgas infekcijas slimības;
- zobārstniecība;
- dermatoloģija;
- ausu, kakla un deguna slimības;
- endokrinoloģija;
- gastroenteroloģija;
- vispārējā / plastiskā ķirurģija;
- ģenētika;
- nefroloģija / uroloģija;
- neiroloģija;
- dzemdniecība un ginekoloģija;
- onkoloģija;
- oftalmoloģija;
- ortopēdija;
- dabas medicīna;
- plaušu slimības;
- radioloģija.

*ACMD locekļi veic savus pienākumus neatkarīgi un objektīvi. Viņi ir pilnīgi neatkarīgi un nelūdz un nepieņem nevienas valdības, paziņotās institūcijas vai ražotāja norādījumus. Katrs komitejas loceklis sagatavo interešu deklarāciju, ko dara publiski pieejamu.*

*Ņemot vērā tehnikas attīstību un visu pieejamo informāciju, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai izdarītu izmaiņas šā punkta a) apakšpunktā minētajās nozarēs, veiktu svītrojumus vai papildinājumus.*

*4. ACMD veic 44.a pantā noteiktos uzdevumus. ACMD locekļi, sagatavojot klīnisku novērtējumu, cenšas panākt vienprātību. Ja vienprātība nav panākama, ACMD lemj ar balsu vairākumu. Attiecībā uz koordinācijas grupu Eiropas Komisija nepiedalās*

*balsošanā. Atšķirīgus viedokļus pievieno ACMD atzinumam.*

*5. ACMD pieņem savu reglamentu, kurā jo īpaši paredz procedūras šādiem veicamajiem uzdevumiem:*

*– klīnisko novērtējumu pieņemšanai, tostarp steidzamības gadījumā;*

*– pienākumu deleģēšanai komitejas locekļiem.*

## Grozījums Nr. 366 un 368

### Regulas priekšlikums

#### 80. Pants - -a punkts (jauns), a, aa līdz ad punkts (jauns), b punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas institūcijas un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;

*Grozījums*

*(-a) sniegt regulatīvus atzinumus, pamatojoties uz zinātnisku novērtējumu saskaņā ar 44.a pantu (konkrētu gadījumu novērtējuma procedūra);*

(a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas institūcijas un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;

*(aa) noteikt un dokumentēt augsta līmeņa principus attiecībā uz kompetenci un kvalifikāciju, un procedūrām to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un vajadzīgo apmācību (sākotnējo un turpmāko apmācību); kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā, kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām, uz ko attiecas pilnvarojums;*

*(ab) pārskatīt un apstiprināt dalībvalstu kompetento iestāžu kritērijus attiecībā uz šā panta aa) punktu;*

*(ac) uzraudzīt paziņoto institūciju koordinācijas grupu, kas norādīta*

**39. pantā;**

*(ad) palīdzēt Komisijai sniegt pārskatu par viligances datiem un tirgus uzraudzības pasākumiem, tostarp visiem veiktajiem preventīvajiem veselības aizsardzības pasākumiem, reizi 6 mēnešos. Šī informācija ir pieejama 27. pantā minētajā Eiropas datubankā;*

*(b) palīdzēt izskatīt noteiktus atbilstības novērtējumus saskaņā ar 44. pantu;*

**Grozījums Nr. 243**

**Regulas priekšlikums**

**81. pants – 2. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātniskas konsultācijas *par sasniegto tehnisko līmeni*;

*Grozījums*

(b) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātniskas konsultācijas *un tehnisko atbalstu saistībā ar sasniegtā tehniskā līmeņa definīciju*;

**Grozījums Nr. 244**

**Regulas priekšlikums**

**81. pants – 2. punkts – f apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(f) palīdzēt izstrādāt *starptautiska līmeņa* standartus;

*Grozījums*

(f) palīdzēt izstrādāt *KTS, kā arī starptautiskos* standartus;

**Grozījums Nr. 245**

**Regulas priekšlikums**

**81. pants – 2. punkts – ga apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*(ga) sniegt Komisijai zinātniskos atzinumus un tehnisko palīdzību saistībā ar vienreizējas lietošanas ierīču pārkvalificēšanu par atkārtoti*

*izmantojamām ierīcēm.*

## Grozījums Nr. 246

### Regulas priekšlikums 82. pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

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

*Grozījums*

1. MDCG locekļiem, **MDCG konsultatīvajām ekspertu grupām** un ES references laboratoriju darbiniekiem nav tādu finansiālu interešu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē **vai piegādes ķēdē**, 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 **vai piegādes ķēdē**, un, stāvoklim attiecīgi mainoties, šo deklarāciju atjaunina. Interešu **deklarāciju publicē Komisijas tīmekļa vietnē.**

## Grozījums Nr. 247

### 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.

## Grozījums Nr. 248

### 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 koordinētu un saskaņotu 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.

## **Grozījums Nr. 265**

### **Regulas priekšlikums**

#### **IX nodaļa – virsraksts**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### **IX nodaļa**

Konfidencialitāte, datu aizsardzība,  
finansēšana, sankcijas

##### *Grozījums*

##### **XI nodaļa\***

Konfidencialitāte, datu aizsardzība,  
finansēšana, sankcijas

\* Šī grozījuma rezultātā šīs nodaļas panti:  
84, 85, 86, 87

## **Grozījums Nr. 249**

### **Regulas priekšlikums**

#### **86. pants**

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas apmērs ir noteikts caurredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. Tās Komisiju un citas dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas.

##### *Grozījums*

Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas apmērs ir noteikts caurredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. Tās Komisiju un citas dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas. **Informācija par maksu struktūru un apmēru ir publiski pieejama pēc pieprasījuma.**

## Grozījums Nr. 250

### Regulas priekšlikums 87. pants

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas normu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. 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*

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas normu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. ***Preventīvās sankcijas nosaka, ņemot vērā pārkāpuma dēļ gūto finansiālo labumu.*** 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. 251

### Regulas priekšlikums 89. pants – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

1. Pilnvaras pieņemt 2. panta 2. un 3. punktā, ***4. panta 5. punktā, 8. panta 2. punktā,*** 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, ***42. panta 11. punktā,*** 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, 74. panta 4. punktā un 81. panta 6. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir ***ar*** šajā pantā ***paredzētajiem nosacījumiem.***

#### *Grozījums*

1. Pilnvaras pieņemt 2. panta 2. un 3. punktā, ***15.b panta 1. punktā, 16. panta 1. punktā,*** 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, ***44.a panta 2. punktā, 44.a panta 9. punktā,*** 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, ***57. panta 3.a punktā,*** 74. panta 4. punktā, ***78.b panta 3. punktā*** un 81. panta 6. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir, ***ievērojot*** šajā pantā ***izklāstītos nosacījumus.***

## Grozījums Nr. 252

### Regulas priekšlikums 89. pants – 2. punkts



2. **Šīs regulas** 2. panta 2. un 3. punktā, **4. panta 5. punktā, 8. panta 2. punktā,** 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, **42. panta 11. punktā,** 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, 74. panta 4. punktā un 81. panta 6. punktā **minēto pilnvaru deleģējumu** Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

2. **Pilnvaras pieņemt** 2. panta 2. un 3. punktā, **15.b panta 1. punktā, 16. panta 1. punktā,** 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, **44.a panta 2. punktā,** **44.a panta 9. punktā,** 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, **57. panta 3.a punktā,** 74. panta 4. punktā, **78.b panta 3. punktā** un 81. panta 6. punktā **minētos deleģētos aktus** Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

### Grozījums Nr. 253

#### Regulas priekšlikums

#### 89. pants – 3. punkts

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā **brīdī** var atsaukt 2. panta 2. un 3. punktā, **4. panta 5. punktā, 8. panta 2. punktā,** 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, **42. panta 11. punktā,** 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, 74. panta 4. punktā un 81. panta 6. punktā minēto pilnvaru **deleģējumu**. Ar **atsaukšanas** lēmumu  **tiek izbeigta minētajā lēmumā** norādīto pilnvaru **deleģēšana**. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā **laikā** var atsaukt 2. panta 2. un 3. punktā, **15.b panta 1. punktā, 16. panta 1. punktā,** 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, **44.a panta 2. punktā, 44.a panta 9. punktā,** 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, **57. panta 3.a punktā,** 74. panta 4. punktā, **78.b panta 3. punktā** un 81. panta 6. punktā minēto pilnvaru **deleģēšanu**. Ar lēmumu **par atsaukšanu izbeidz tajā** norādīto pilnvaru **deleģēšanu**. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos tiesību aktus.

### Grozījums Nr. 254

#### Regulas priekšlikums

#### 89. pants – 1. punkts – 1.a apakšpunkts (jauns)

***Sagatavojot deleģētos aktus, Komisija konsultējas ar MDCG.***

## **Grozījums Nr. 255**

### **Regulas priekšlikums 94. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas institūcijas var iecelt un izziņot pirms tās piemērošanas dienas. Ar šo regulu ieceltās un izziņotās paziņotās institūcijas var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas.

*Grozījums*

4. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas institūcijas var iecelt un izziņot pirms tās piemērošanas dienas. Ar šo regulu ieceltās un izziņotās paziņotās institūcijas var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas, ***ja attiecīgie deleģētie un īstenošanas akti ir tikuši īstenoti.***

## **Grozījums Nr. 266**

### **Regulas priekšlikums I pielikums – I daļa – 2. punkts – c apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(c) pārējos riskus iespējami samazināt, veicot piemērotus aizsardzības pasākumus, arī ieviešot trauksmes mehānismus; un

*Grozījums*

(c) pārējos riskus iespējami samazināt, veicot piemērotus aizsardzības pasākumus, arī ieviešot trauksmes mehānismus; ***tādējādi tam jāņem vērā jaunākie instrumenti un koncepcijas, kas ir izstrādātas apdraudējuma un riska novērtēšanas jomā, pamatojoties uz cilvēkiem atbilstīgiem modeļiem, toksicitātes izplatīšanās ceļiem, negatīvā rezultāta trajektoriju un uz pierādījumiem balstītu toksikoloģiju;*** un

## **Grozījums Nr. 267**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – I daļa – 2. punkts – 1.a apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*šā punkta a), b), c) un d) apakšpunkts nemazina vajadzību veikt klīnisku pētījumu un klīnisko pārkontroli pēc laišanas tirgū, lai pienācīgi risinātu ar riskiem, draudiem un ierīču veiktspēju saistītās problēmas;*

**Grozījums Nr. 378**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – I daļa – 6.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*6a. Tagad šī regula kombinējot apvieno aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, uz ko attiecas Direktīva 90/385/EEK, un implantējamas medicīnas ierīces, uz ko attiecas Direktīva 93/42/EEK, un ierindo visas aktīvās implantējamās medicīnas ierīces un implantējamās ierīces, kas saistītas ar sabiedrības veselības problēmām, visaugstākās riska pakāpes III kategorijā, kam nepieciešama vissīnīgākā kontrole, un tā kā lielam vairākumam IIb klases implantējamo medicīnas ierīču kā — tapas, kaulu skrūves, plāksnes, skavas utt. ir sena vēsture attiecībā uz drošu implantēšanu cilvēka ķermenī un tā kā īpaši paziņotas institūcijas tiks ieceltas īpaši šīm IIb klases implantējamām ierīcēm, uz IIb klases ierīcēm nav nepieciešams attiecināt detalizētas pārbaudes procedūru.*

**Grozījums Nr. 268**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – II daļa – 7. sadaļa – 7.1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)**

*(ba) fiziskai saderībai starp dažādu ražotāju izgatavotajām daļām, kas paredzētas ierīcēm, kuras sastāv no vairāk nekā vienas implantējamas daļas;*

## Grozījums Nr. 355

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 7. sadaļa – 7.4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

7.4. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu apdraudējumu, ko rada iespējama vielu izskalošanās vai noplūde ārpus ierīces. **Īpašu vērību velta vielām**, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006<sup>57</sup> VI pielikuma 3. daļu ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, **un** vielām, kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, **un** kuras ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)<sup>58</sup>, 59. pantā izklāstīto procedūru.

Grozījums

7.4. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu apdraudējumu, ko rada iespējama vielu izskalošanās vai noplūde ārpus ierīces. **Medicīniskās ierīces vai to daļas, kas ir invazīvas vai nonāk saskarē ar pacientu ķermeni vai tiek izmantotas zāļu, ķermeņa šķidrumu vai citu vielu, arī gāzu, ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī vai aizvadīšanai no tā, vai tiek izmantotas, lai transportētu vai uzglabātu šādas zāles, ķermeņa šķidrumus vai vielas, arī gāzes, kas paredzētas ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no homogēna materiāla masas, nesatur vielas**, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 VI pielikuma 3. daļu ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, **vai** vielām, kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, **vai** kuras ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju

reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), 59. pantā izklāstīto procedūru, vai ir *endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītājas atbilstīgi Komisijas Ieteikumam (.../.../ES) par kritērijiem endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītāju noteikšanai.*

*Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem šādas vielas ļauj izmantot noteiktu laikposmu, kas nepārsniedz četrus gadus, ja ir izpildīts kāds no turpmāk minētajiem nosacījumiem:*

- to izslēgšana vai aizstāšana, izmantojot konstrukcijas izmaiņas vai materiālus vai komponentus, kuriem šīs vielas nav nepieciešamas, ir tehniski neiespējama,*
- nav nodrošināta aizstājēju uzticamība,*
- kombinētā negatīvā ietekme uz veselību vai pacientu drošību, ko izraisījusi aizstāšana, var pārsniegt to radīto kombinēto ieguvumu veselībai vai pacientu drošībai.*

*Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem atjauno atkāpi, ja otrajā daļā minētie kritēriji joprojām tiek izpildīti.*

*Ražotāji, kas vēlas pieteikties atkāpes piešķiršanai, atjaunošanai vai atcelšanai, iesniedz Komisijai šādu informāciju:*

*a) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;*

*b) informācija par to medicīnisko ierīci un konkrētu vielas pielietojumu tās medicīniskās ierīces materiālā vai detaļā, attiecībā uz kuru prasa atkāpi vai atkāpes atcelšanu, un tās precīzi raksturlielumi;*

*(c) pārbaudāms pamatojums atkāpes piešķiršanai vai atcelšanai, pamatojoties uz otrajā daļā paredzētajiem nosacījumiem;*

*d) iespējamo alternatīvo vielu, materiālu vai konstrukciju analīze, ņemot vērā arī*

*informāciju par neatkarīgiem pētījumiem, salīdzinošiem profesionāliem vērtējumiem un pieteikuma iesniedzēja izstrādes darbībām, ja šāda informācija ir pieejama, un analīze par šādu alternatīvu pieejamību;*

*e) cita svarīga informācija;*

*f) pieteikuma iesniedzēja ierosināto pasākumu grafiks, lai izstrādātu, pieprasītu izstrādāt un/vai piemērotu iespējamās alternatīvas, tostarp šādu darbību grafiks;*

*g) ja nepieciešams, norādi par informāciju, kura būtu jāuzskata par īpašumtiesību informāciju, ietverot pabaudāmu pamatojumu.*

Ja ir paredzēts, ka ierīces vai to daļas

*– ir invazīvas ierīces un īslaicīgi vai ilglaicīgi nonāk saskarē ar pacienta ķermeni vai*

*– tiek izmantotas zāļu, ķermeņa šķidrumu vai citu vielu, arī gāzu, ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī, aizvadīšanai no tā, vai*

*– tiek izmantotas, lai transportētu vai uzglabātu šādas zāles, ķermeņa šķidrumus vai vielas, arī gāzes, kas paredzētas ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī,*

*un ja tās koncentrācijā, kas sasniedz vai pārsniedz 0,1 % no **plastificētā** materiāla masas, satur **ftalātus, kuri** saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu pēc kancerogenitātes, mutagenitātes vai toksiskuma reproduktīvajai sistēmai ir **klasificēti** 1A vai 1B kategorijā, pašas ierīces marķē kā **ftalātus** saturošas ierīces un/vai šādu marķējumu norāda uz katras vienības iepakojuma un attiecīgā gadījumā arī uz tirdzniecības iepakojuma. **Ja šādas ierīces ir paredzētas arī bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai,** šo vielu izmantošanu kopsakarā ar atbilstību vispārīgajām drošuma un*

Ja ierīces vai to daļas, kas minētas pirmajā daļā,

koncentrācijā, kas sasniedz vai pārsniedz 0,1 % no **homogēna** materiāla masas, satur **vielas, kuras** saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu pēc kancerogenitātes, mutagenitātes vai toksiskuma reproduktīvajai sistēmai ir **klasificētas** 1A vai 1B kategorijā, **vai vielas, kas saskaņā ar pirmo daļu ir identificētas kā endokrīnās sistēmas darbības traucējumu izraisītājas un kam piešķirta atkāpe saskaņā ar otro vai trešo daļu,** pašas ierīces marķē kā šādas vielas saturošas ierīces un/vai šādu marķējumu norāda uz katras vienības iepakojuma un attiecīgā gadījumā arī uz tirdzniecības

veiktspējas prasībām, jo īpaši šim punktam, ražotājs konkrēti pamato tehniskajā dokumentācijā un lietošanas pamācībā sniedz informāciju par atlikušajiem riskiem šīm pacientu grupām un attiecīgā gadījumā — par pienācīgiem piesardzības pasākumiem.

iepakojuma. Šo vielu izmantošanu kopsakarā ar atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, jo īpaši šim punktam, ražotājs konkrēti pamato tehniskajā dokumentācijā un lietošanas pamācībā sniedz informāciju par atlikušajiem riskiem pacientiem un attiecīgā gadījumā — par pienācīgiem piesardzības pasākumiem.

## Grozījums Nr. 271

### Regulas priekšlikums

I pielikums – II daļa – 8. sadaļa – 8.1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(aa) pilnībā atbilstu darba drošības jomā piemērojamo Savienības direktīvu prasībām, piemēram, Direktīvai 2010/32/ES,*

## Grozījums Nr. 272

### Regulas priekšlikums

I pielikums – II daļa – 8. sadaļa – 8.1. punkts – a apakšpunkts – 2. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*un, kur nepieciešams,*

*svītrots*

## Grozījums Nr. 273

### Regulas priekšlikums

I pielikums – II daļa – 8. sadaļa – 8.7.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*8.7a Medicīnisko ierīču ražotāji informē lietotājus par dezinfekcijas līmeni, kas nepieciešams pacientu drošības garantēšanai, un par visām pieejamajām metodēm šā līmeņa sasniegšanai. Ražotājiem uzliek par pienākumu*

*pārbaudīt savas ierīces piemērotību, izmantojot visas metodes, kas varētu nodrošināt pacientu drošību, un pamatot iespējamu risinājuma noraidījumu, pierādot tā efektivitātes trūkumu vai to, ka šis risinājums rada zaudējumus, apdraudot viņu ierīces medicīnisko lietderību ievērojami vairāk nekā citi ražotāja ieteiktie risinājumi.*

## Grozījums Nr. 274

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 9. sadaļa – nosaukums

*Komisijas ierosinātais teksts*

9. Ierīces, kurās ietilpst viela, kas uzskatāma par zālēm, *un ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas paredzētas iekšķīgai lietošanai, ieelpošanai, rektālai vai vaginālai ievadīšanai*

*Grozījums*

9. Ierīces, kurās ietilpst viela, kas uzskatāma par zālēm

## Grozījums Nr. 275

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 9. sadaļa – 9.2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*9.2. Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas ir paredzētas iekšķīgai lietošanai, ieelpošanai, rektālai vai vaginālai ievadīšanai un kas cilvēka organismā absorbējas vai disperģējas, pēc analogijas ir atbilstīgas Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma attiecīgajām prasībām.*

*Grozījums*

*svītrots*

## Grozījums Nr. 276

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 10. sadaļa – 10.2. punkts – aa apakšpunkts (jauns)



*(aa) ir jāatbalsta tādu metožu izmantojums, kurās neizmanto dzīvniekus; pēc iespējas jāsamazina dzīvnieku izmantošana izmēģinājumos, un izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem būtu jāizmanto tikai galējas nepieciešamības gadījumā; saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES noteikumiem izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem ir jāaizstāj, jāierobežo vai jāuzlabo; tāpēc aicinām Komisiju izstrādāt noteikumus ar mērķi izvairīties no vairākkārtējiem izmēģinājumiem, un atkārtoti izmēģinājumi un pētījumi ar mugurkaulniekiem ir jāaizliedz.*

### Grozījums Nr. 277

#### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 10. sadaļa – 10.3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

10.3. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot citas dzīvotnespējīgas bioloģiskas vielas, spēkā ir šādi nosacījumi.

Tādu bioloģisko vielu, kas nav 10.1. un 10.2. iedaļā minētās vielas, apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un manipulēšanu veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu optimālu drošību. Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.

*Grozījums*

10.3. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot citas dzīvotnespējīgas bioloģiskas vielas, spēkā ir šādi nosacījumi.

Tādu bioloģisko vielu, kas nav 10.1. un 10.2. iedaļā minētās vielas, apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un manipulēšanu veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām, ***tostarp atkritumu iznīcināšanas ķēdē***, nodrošinātu optimālu drošību. Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.

### Grozījums Nr. 278

#### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 11. sadaļa – 11.2.a punkts (jauns)

**11.2.a Ierīcēs, ar kurām veselības aprūpes darbiniekiem, pacientiem vai citām personām var nodot iespējami nāvējošas ar asinīm pārnestas infekcijas (ar nefīšiem ievainojumiem un dūrieniem, piemēram, injekcijas adatu ievainojumiem), iestrādā atbilstīgus drošības aizsargmehānismus saskaņā ar Direktīvu 2010/32/ES. Tomēr ir jāievēro zobārsta profesijas īpatnības.**

### **Grozījums Nr. 279**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **I pielikums – II daļa – 11. sadaļa – 11.7. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

11.7. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam, pacientam vai citai personai no ierīces un/vai jebkādām atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties.

*Grozījums*

11.7. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam, pacientam vai citai personai no ierīces **un vielas, kura ir izmantota ierīcē,** un/vai jebkādām atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties, **un, ja vajadzīgs un iespējams, aizstāt ar tādu ierīču un metožu izmantojumu, kurām ir uzlabotas drošības īpašības un rādītāji, lai pēc iespējas samazinātu iespējami kaitīgu vielu, piemēram, ķīmisku materiālu vai kodolmateriālu, ietekmi uz pacientiem, lietotājiem un citām personām.**

### **Grozījums Nr. 280**

#### **Regulas priekšlikums**

#### **I pielikums – II daļa – 13. sadaļa – 13.1. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās saderīgi ar lietošanas uzdevumu mazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju emitētajam

*Grozījums*

(a) Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās saderīgi ar lietošanas uzdevumu mazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju emitētajam

starojumam, neierobežojot attiecīgās norādītās devas izmantošanu terapeitiskiem un diagnostiskiem mērķiem;

starojumam, ***un, ja iespējams, šīs ierīces aizstāj ar ierīcēm, kuras atbilst augstākam drošības standartam,*** neierobežojot attiecīgās norādītās devas izmantošanu terapeitiskiem un diagnostiskiem mērķiem;

## Grozījums Nr. 281

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 13. sadaļa – 13.3. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju nejaušam, novirzītam vai izkliedētam starojumam.

##### *Grozījums*

Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju nejaušam, novirzītam vai izkliedētam starojumam: ***pēc iespējas izvēlas tādas metodes, kas samazina pacientu, lietotāju un citu personu, uz ko tas varētu attiekties, ekspozīciju starojumam.***

## Grozījums Nr. 282

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – II daļa – 13. sadaļa – 13.4. punkts – a apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

(a) Jonizējošā starojuma emitēšanai paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai, ja vien iespējams, emitētā starojuma daudzumu, ģeometriju un sadalījumu pēc enerģijas (jeb kvalitāti) būtu iespējams mainīt un kontrolēt, ņemot vērā paredzēto lietojumu.

##### *Grozījums*

(a) Jonizējošā starojuma emitēšanai paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai, ja vien iespējams, emitētā starojuma daudzumu, ģeometriju un sadalījumu pēc enerģijas (jeb kvalitāti) būtu iespējams mainīt un kontrolēt, ņemot vērā paredzēto lietojumu, ***un, ja iespējams, tiek izmantotas ierīces, kuru emitēto starojumu var kontrolēt jebkurā lietošanas brīdī un pēc tam.***

## Grozījums Nr. 283

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – II daļa – 18. sadaļa – 18.2 punkts – 1.a ievilkums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*– kā noteikts Direktīvā 2010/32/ES, pēc iespējas mazinātu ievainojumu un infekciju risku citām personām, iestrādājot atbilstīgus drošības aizsargmehānismus, kuru mērķis ir novērst ievainojumus ar injekcijas adatām un citiem asiem instrumentiem, un*

**Grozījums Nr. 284**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – III daļa – 19. sadaļa – 19.1. punkts – d apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(d) Etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, *taču tās var papildināt* mašīnlasāmā formātā, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (RFID) vai svītrkodiem.

(d) Etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, *un tās papildina* mašīnlasāmā formātā, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (RFID) vai svītrkodiem.

**Grozījums Nr. 285**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – III daļa – 19. sadaļa – 19.2. punkts – aa apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(aa) norāde “Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce”.*

**Grozījums Nr. 286**

**Regulas priekšlikums**

**I pielikums – 19.2. sadaļa – b punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(b) sīkāk izstrādāta informācija, kas

(b) sīkāk izstrādātu informāciju, kas

lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, iepakojuma saturu un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīces paredzēto uzdevumu;

lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, iepakojuma saturu un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīces paredzēto uzdevumu, ***kā arī attiecīgā gadījumā to, ka ierīce ir izmantojama tikai vienā atsevišķā procedūrā;***

## Grozījums Nr. 287

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – III daļa – 19. sadaļa – 19.2. punkts – o apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(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 Nr. 288

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – III daļa – 19. sadaļa – 19.3. punkts – k apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(k) ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojumu un attiecīgā gadījumā par to, kāda atkārtotas sterilizācijas metode ir validēta; jāsniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piem., materiāla nolietojumā ***vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;***

(k) ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojumu, ***atļauto atkārtotas lietošanas reižu maksimālo skaitu*** un attiecīgā gadījumā par to, kāda atkārtotas sterilizācijas metode ir validēta; jāsniedz informācija, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piem., materiāla nolietojumā;

## Grozījums Nr. 289

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – III daļa – 19. sadaļa – 19.3. punkts – l apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(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;

(l) *izņemot 15.b pantā minētās ierīces*, ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir vienreiz lietojama, — *pierādījums, kas apliecina, ka ierīci nevar droši pārstrādāt, kas minēts 15.c panta 1. punktā un kurā iekļauta visa* informācija 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 Nr. 290

### Regulas priekšlikums

#### I pielikums – III daļa – 19. sadaļa – 19.3. punkts – 1.a apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*Lietošanas pamācības ir nespeciālistam viegli saprotamas, un tās pārskata attiecīgo ieinteresēto personu pārstāvji, tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizācijas.*

## Grozījums Nr. 291

### Regulas priekšlikums

#### II pielikums – 5. sadaļa – 1. daļa – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Dokumentos ietilpst *kopsavilkums par*:

Dokumentos ietilpst *visa pieejamā informācija, kas attiecas uz*:

## Grozījums Nr. 292

### Regulas priekšlikums

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(d) XIII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās uzraudzības

(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.

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.

## Grozījums Nr. 293

### Regulas priekšlikums IV pielikums – 1 punkts – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. CE zīmi veido iniciāļi “CE” šādā formā:

*Grozījums*

1. CE zīmi veido iniciāļi „CE” ***un termins “medicīniskā ierīce”*** šādā formā:

## Grozījums Nr. 294

### Regulas priekšlikums VI pielikums – 1. un 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

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.

1.2. Neatkarība un taisnīgums

1.2.1. Paziņotā institūcija ir trešās personas

*Grozījums*

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

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.***

1.2. Neatkarība un taisnīgums

1.2.1. Paziņotā institūcija ir trešās personas

struktūra, kas ir neatkarīga no tā ražojuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanu. Turklāt paziņotā institūcija ir neatkarīga no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par ražojumu, kā arī no ražotāja konkurentiem.

1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un personāls, kas ir atbildīgs par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu,

– nedrīkst būt ražojumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, lietotājs vai apkalpotājs, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos ražojumus, 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.

struktūra, kas ir neatkarīga no tā ražojuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanu. Turklāt paziņotā institūcija ir neatkarīga no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par ražojumu, kā arī no ražotāja konkurentiem. ***Tas neliedz paziņotajai institūcijai veikt atbilstības novērtējuma darbības attiecībā uz dažādiem uzņēmumiem, kas ražo atšķirīgus vai līdzīgus izstrādājumus.***

1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un personāls, kas ir atbildīgs par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu,

– nedrīkst būt ražojumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, lietotājs vai apkalpotājs, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos ražojumus, 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 publisko savas augstākā līmeņa vadības un personāla,***



1.2.4. Tiek garantēta paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības **un** darbinieku, kuri veic novērtēšanu, objektivitāte. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, atalgojums nav atkarīgs no novērtējuma rezultātiem.

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.

### 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.

### 1.5. Finanšu prasības

Paziņotās institūcijas rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītas saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par tās finansiālo stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko

**kas ir atbildīgs par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, interešu deklarācijas. Nacionālā iestāde pārliecinās par paziņotās institūcijas atbilstību šā punkta noteikumiem un divreiz gadā pārredzami par to ziņo Komisijai.**

1.2.4. Tiek garantēta paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības, darbinieku, kuri veic novērtēšanu, **un apakšuzņēmēju** objektivitāte. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības, darbinieku, kuri veic novērtēšanu, **kā arī apakšuzņēmēju** atalgojums nav atkarīgs no novērtējuma rezultātiem.

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.**

### 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 **nacionālajām** iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Tādēļ paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras.

**Ja valsts iestāžu pārstāvji vai veselības aprūpes speciālisti pieprasa paziņotajai institūcijai informāciju un datus, paziņotā institūcija dara zināmus neizpaušanas iemeslus un šos iemeslus publisko.**

### 1.5. Finanšu prasības

Paziņotās institūcijas, **tostarp tās meitasuzņēmumu**, rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītas saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par tās finansiālo

dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus sākumposmā.

#### 1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

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.

## 2. KVALITĀTES VADĪBAS PRASĪBAS

2.2. Paziņotās institūcijas kvalitātes vadības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

- politika attiecībā uz darbinieku norīkošanu darbībām un pienākumu noteikšanu;
- lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un citu paziņotās institūcijas darbinieku uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;
- dokumentu vadība;
- grāmatvedības pierakstu kontrole;
- pārvaldības pārskats;
- iekšējās revīzijas;
- korektīvi un profilaktiski pasākumi;
- sūdzības un pārsūdzības.

## Grozījums Nr. 295

### Regulas priekšlikums

#### VI pielikums – 3.1. punkts

stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus sākumposmā.

#### 1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, **tostarp apakšuzņēmēji**, ir informēti **un apmācīti** 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, **standartiem, pamatnostādņēm** un paraugpraksi, kas pieņemta saistībā ar šo regulu. **Paziņotā institūcija reģistrē darbības, kas veiktas saistībā ar tās personāla informēšanu.**

## 2. KVALITĀTES VADĪBAS PRASĪBAS

2.2. Paziņotās institūcijas **un tās apakšuzņēmēju** kvalitātes vadības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

- politika attiecībā uz darbinieku norīkošanu darbībām un pienākumu noteikšanu;
- lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un citu paziņotās institūcijas darbinieku uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;
- dokumentu vadība;
- grāmatvedības pierakstu kontrole;
- pārvaldības pārskats;
- iekšējās revīzijas;
- korektīvi un profilaktiski pasākumi;
- sūdzības un pārsūdzības;
- **pastāvīga apmācība.**

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 veiktspēju, attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs regulas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības.

3.1.1. Paziņotā institūcija **un tās apakšuzņēmēji** 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. ***Saskaņā ar 35. pantu šīs prasības izpildi uzrauga, lai nodrošinātu, ka tam ir nepieciešamā kvalitāte.***

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

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

***Izmanto pastāvīgos „štata” darbiniekus. Tomēr saskaņā ar 30. pantu paziņotās institūcijas var ad hoc kārtībā un pagaidu darbam nolīgt ārējos ekspertus, ar noteikumu, ka šīs institūcijas var publiskot šo ekspertu sarakstu, interešu deklarācijas, kā arī konkrētos uzdevumus, par kuriem tie ir atbildīgi.***

***Paziņotās institūcijas vismaz reizi gadā veic visu to medicīnisko ierīču ražotņu nepieteiktas inspekcijas, par kurām tās ir atbildīgas.***

***Par novērtējumu atbildīgā paziņotā institūcija informē citas dalībvalstis par ikgadējo inspekciju rezultātiem. Šie rezultāti tiek saglabāti ziņojumā rakstveidā.***

***Tam turklāt jāinformē attiecīgā atbildīgā***

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.

### ***valsts iestāde par vietām, kurās veikta ikgadējā inspekcija.***

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

3.1.3. Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar darbiniekiem, ***tostarp visiem apakšuzņēmējiem un meitasuzņēmumiem un ārējiem ekspertiem,*** kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un informē par to attiecīgos darbiniekus.

***3.1.3.a Paziņotā institūcija dara pieejamu Komisijai un pēc pieprasījuma citām personām atbilstības novērtējuma darbībās iesaistītā personāla sarakstu un tā zināšanas. Šo sarakstu atjaunina.***

## **Grozījums Nr. 296**

### **Regulas priekšlikums VI pielikums – 3.2. punkts**

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.2.1. ***Paziņotā institūcija*** izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības). Kvalifikācijas kritēriji

#### *Grozījums*

3.2.1. ***MDCG*** izveido un dokumentē ***augsta līmeņa kompetences principus un*** kvalifikācijas kritērijus, un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības).

attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā (piem., revīzija, ražojuma novērtēšana/testēšana, izstrādes dokumentācijas/datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piem., bioloģiskā saderība, sterilizācija, cilvēkcilmes un dzīvniekcilmes audi vai šūnas, klīniskā izvērtēšana), uz ko attiecas pilnvarojums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji atbilst paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumam saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 33. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Īpašus kvalifikācijas kritērijus nosaka, lai novērtētu bioloģiskās atbilstības aspektus, klīnisko izvērtēšanu un dažādos sterilizācijas procesu veidus.

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 kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā (piem., revīzija, izstrādājuma novērtēšana/testēšana, izstrādes dokumentācijas/datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piem., bioloģiskā saderība, sterilizācija, cilvēkcilmes un dzīvniekcilmes audi vai šūnas, klīniskā novērtēšana, **riska pārvaldība**), uz ko attiecas pilnvarojums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji atbilst paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumam saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 33. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Īpašus kvalifikācijas kritērijus nosaka, lai novērtētu bioloģiskās atbilstības aspektus, **drošumu**, klīnisko novērtēšanu un dažādos sterilizācijas procesu veidus.

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 pārvaldības 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.

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

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;**

**- vismaz trīs gadu laikā paziņotajā institūcijā iegūts pienācīgs darba stāžs/pieredze saistībā ar atbilstības novērtējumiem saskaņā ar šo regulu vai iepriekš piemērojām direktīvām. Sertifikācijas lēmumu pieņemšanā iesaistītie paziņotās institūcijas darbinieki nav bijuši iesaistīti atbilstības novērtējuma sagatavošanā, par kuru jāpieņem sertifikācijas lēmums.**

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. Izmanto pastāvīgos „štata” darbiniekus. Tomēr saskaņā ar 30. pantu paziņotās institūcijas var ad hoc kārtībā un pagaidu darbam nolīgt ārējos ekspertus, ar noteikumu, ka šīs institūcijas var publiskot šo ekspertu sarakstu, kā arī konkrētos uzdevumus, par kuriem tie ir atbildīgi.* 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 **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 konsekveni;

- spētu pieņemt objektīvu klīnisku spriedumu par ražotāja klīniskā izvērtējuma novērtējumu un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņemējam.

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:

– sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnē vai inženierijā;

- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt saistītiem ar novērtējamās ierīces vai tehnoloģijas izstrādi, ražošanu, testēšanu vai lietošanu vai ar novērtējamajiem

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 konsekveni;

- spētu pieņemt objektīvu klīnisku spriedumu par ražotāja klīniskā izvērtējuma novērtējumu un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņemējam;

**- nodrošinātu neatkarību un objektivitāti un atklātu iespējamus interešu konfliktus.**

3.2.5. **Izstrādājuma vērtētājiem** — 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 **speciālistu** kvalifikācija, **ieskaitot:**

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnē vai inženierijā;

- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt saistītiem ar novērtējamās ierīces vai tehnoloģijas izstrādi, ražošanu, testēšanu (**kā noteikts, ģeneriskā ierīču grupā**) vai

zinātniskajiem aspektiem;

- atbilstošas zināšanas par vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā, kā arī par saistītajiem deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām;

- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;

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

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnē vai inženierijā;

- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt kvalitātes vadības jomā;

lietošanu, vai ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem;

- atbilstošas zināšanas par vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā, kā arī par saistītajiem deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām;

**- Kvalifikācija, kam pamatā ir tehniska vai zinātniska specializācija, piemēram, sterilizāciju, bioloģiskā saderība, dzīvnieku audi, cilvēku audi, programmatūra, funkcionālais drošums, klīniskā novērtēšana, elektrodrošums, iepakošana;**

- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;

**- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz klīnisko novērtēšanu;**

3.2.6. **Revidents** — darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes **nodrošināšanas** sistēmas revīzijas veikšanu, ir **speciālista** kvalifikācija, **ieskaitot:**

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabaszinātnēs vai inženierzinībās;

- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt kvalitātes vadības jomā;

**- atbilstīgas zināšanas par tādām tehnoloģijām kā IAF/EAC kodā vai tā ekvivalentā noteiktās.**

**Grozījums Nr. 297**

**Regulas priekšlikums**

**VI pielikums – 3.4. punkts**



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 vadības sistēmu revīziju vai ar ražojumu 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 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. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

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, **jo īpaši ierobežotu klīnisko zināšanu gadījumā**. Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta.

3.4.2. Apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu. 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 implantējamām medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, paziņotajai institūcijai pašai jābūt pietiekami kompetentai katrā ražojuma jomā, **attiecībā uz katru ārstēšanas veidu vai medicīnisko specialitāti**, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju.

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

**Grozījums Nr. 298**

**Regulas priekšlikums**

**VI pielikums – 3. sadaļa – 3.5. punkts – 3.5.2. apakšpunkts**

*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.

**Grozījums Nr. 299**

**Regulas priekšlikums  
VI pielikums – 3.5.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***3.5.a Papildu prasības īpašajām  
paziņotajām institūcijām***

***3.5 a 1. Klīniskie eksperti īpašajām  
paziņotajām institūcijām***

***Īpašo paziņoto institūciju rīcībā ir darbinieki ar pieredzi klīnisko pētījumu izstrādē, medicīniskajā statistikā, klīnisko pacientu pārvaldībā, labas klīniskās prakses veidošanā klīnisko pētījumu un farmakoloģijas jomā. Izmanto pastāvīgos „štata” darbiniekus. Tomēr saskaņā ar 30. pantu paziņotās institūcijas var ad hoc kārtībā un pagaidu darbam nolīgt ārējos ekspertus, ar noteikumu, ka šīs institūcijas var publiskot šo ekspertu sarakstu, kā arī konkrētos uzdevumus, par kuriem tie ir atbildīgi. 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 izvēlētajās 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;

- apliecinātu izpratni par aktīvām vielām;

- nodrošinātu neatkarību un objektivitāti un atklātu iespējamus interešu konfliktus.

### **3.5 a 2. Izstrādājumu speciālisti īpašām paziņotajām institūcijām**

**Darbiniekiem, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu (piemēram, izstrādes dokumentācijas pārskatīšana, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude), attiecībā uz 43.a pantā minētajām ierīcēm, ir šāda pierādīta izstrādājuma speciālista kvalifikācija:**

- sasniegta atbilstība izstrādājumu vērtētāju prasībām;

- iegūts augstāks par bakalauru grāds jomā, kas ir saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, vai arī ir sešu gadu atbilstīga pieredze darbā ar medicīniskajām ierīcēm vai ar tām saistītajās nozarēs;

- specializētās izstrādājumu kategorijās var noteikt galvenos izstrādājuma riskus, neizmantojot ražotāja specifiskās vai riska analīzi;

- apgūta spēja izvērtēt būtiskas prasības

*gadījumos, kad nav saskaņotu vai ieviestu valsts standartu;*

*- Nepieciešams, lai profesionālā pieredze būtu iegūta pirmajā izstrādājumu kategorijā, uz kuru balstās viņu kvalifikācija, kas attiecas uz paziņotās institūcijas noteikto izstrādājumu kategoriju, nodrošinot pienācīgas zināšanas un pieredzi, lai varētu veikt rūpīgu analīzi par uzbūvi, validēšanu un veirifikācijas testiem, kā arī klīnisko izmantošanu, labi izprotot šādas ierīces uzbūvi, ražošanu, testēšanu, klīnisko izmantošanu un risku, kas saistīti ar šo ierīci;*

*- Trūkstošo profesionālo pieredzi attiecībā uz citām izstrādājumu kategorijām, kas cieši saistītas ar pirmo izstrādājumu kategoriju, var aizstāt ar iekšējām mācību programmām, kuras specializējas attiecībā uz produktiem;*

*- Attiecībā uz izstrādājumu speciālistiem, kuri ir kvalificēti specifiskās tehnoloģijās, piemēram, sterilizācijā, cilvēku un dzīvnieku izcelsmes audu un šūnu jomā, kombinēto izstrādājumu jomā, profesionālajai pieredzei vajadzētu būt iegūtai specifiskajā tehnoloģijas jomā, kas attiecas uz paziņotās institūcijas noteikto jomu.*

*Katrai noteiktajai izstrādājumu kategorijai īpašajai paziņotajai institūcijai ir vismaz divi izstrādājumu speciālisti, no kuriem vismaz viens ir „štata” darbinieks, lai veiktu pārskatu par ierīcēm, kas minētas 43.a panta (jauns) pirmajā daļā. Attiecībā uz šīm ierīcēm ir pieejami „štata” darbinieki speciālisti noteiktajām tehnoloģiju jomām (piemēram, kombinētie produkti, sterilizācija, cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes audi un šūnas), kas aptver paziņojuma jomu.*

### *3.5 a 3. Izstrādājumu speciālistu apmācība*

*Izstrādājumu speciālisti apgūst vismaz 36 stundas ilgu apmācību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, regulām par*

*medicīniskajām ierīcēm un novērtēšanas un sertificēšanas principiem, ieskaitot mācības par ražota izstrādājuma verifikāciju.*

*Paziņotā institūcija pārliecinās, ka izstrādājumu speciālists, kam jākvalificējas, ir saņēmis pienācīgu mācību kursu par attiecīgajām procedūrām paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēmā un apgūst mācību plānu, kurā ir pietiekama pārskatīta izstrādes dokumentācija, kas apliecināta, izpildīta pārraudzībā un salīdzinoši novērtēta, pirms tiek veikts pilnībā neatkarīgs kvalificējošs pārskats.*

*Attiecībā uz katru izstrādājumu kategoriju, kam tiek lūgta kvalifikācija, paziņotajai institūcijai jādemonstrē pierādījums par pienācīgām zināšanām par izstrādājuma kategoriju. Pirmajai izstrādājumu kategorijai veic vismaz piecas izstrādes dokumentācijas (no tām vismaz divi ir sākotnējie pieteikumi vai būtiski sertifikācijas pagarinājumi). Lai tālāk kvalificētos papildu izstrādājumu kategorijās, nepieciešams demonstrēt pierādījumu par pienācīgām zināšanām par izstrādājumu un pieredzi.*

#### *3.5 a 4. Izstrādājumu speciālistu kvalifikācijas saglabāšana*

*Izstrādājumu speciālistu kvalifikāciju pārskata katru gadu; kā vidējais četrus gadus daudzums tiek uzrādīti vismaz četrus izstrādes dokumentāciju pārskati neatkarīgi no to izstrādājumu kategoriju skaita, par kurām saņemta kvalifikācija. Pārskati par apstiprinātu projektu nozīmīgam izmaiņām (kas nav pilnīga projekta pārbaude) rēķināmi kā 50 %, tāpat kā pārraudzīti pārskati.*

*Izstrādājumu speciālistiem ir regulāri jādemonstrē pierādījumi par zināšanām attiecībā uz izstrādājumu situāciju, pārskata pieredze katrā izstrādājumu kategorijā, attiecībā uz kuru pastāv kvalifikācija. Nepieciešams demonstrēt ikgadējas mācības attiecībā uz jaunāko situāciju saistībā ar regulām,*

*saskaņotajiem standartiem, attiecīgajiem vadlīniju dokumentiem, klīnisko izvērtējumu, veikspējas novērtējumu, KTS prasībām.*

*Ja nav izpildītas prasības kvalifikācijas atjaunošanai, kvalifikācija tiek apturēta. Tad pirmo nākamo izstrādes dokumentācijas pārskatu veic pārraudzībā un tiek apstiprināta atkārtotā kvalifikācija, balstoties uz šo pārskatu.*

## Grozījums Nr. 300

### Regulas priekšlikums

#### VI pielikums – 4.1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

4.1. Paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesu, tostarp atbilstības novērtēšanas sertifikātu izdošanas, apturēšanas, atjaunošanas, atsaukšanas vai atteikšanas procesu, kā arī to grozīšanas vai ierobežošanas un pielikumu izdošanas procesu, precīzi dokumentē.

*Grozījums*

4.1. Paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesu, tostarp atbilstības novērtēšanas sertifikātu izdošanas, apturēšanas, atjaunošanas, atsaukšanas vai atteikšanas procesu, kā arī to grozīšanas vai ierobežošanas un pielikumu izdošanas procesu, ***pārredzami un precīzi dokumentē un nodrošina tā rezultātu publisku pieejamību.***

## Grozījums Nr. 301

### Regulas priekšlikums

#### VI pielikums – 4.3. punkts

*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;

*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 ieteicamo laiku tās atbilstības novērtējuma veikšanai;***

## Grozījums Nr. 302

### Regulas priekšlikums VI pielikums – 4.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**4a. Atbilstības novērtēšanu, ko veic paziņotās institūcijas, ieteicamais ilgums**

**4a.1. Paziņotās institūcijas nosaka revīzijas ilgumu 1. posma un 2. posma sākotnējām revīzijām un uzraudzības revīzijām attiecībā uz katru pieteikuma iesniedzēju un sertificētu klientu.**

**4a.2. Revīzijas ilgumu nosaka, cita starpā pamatojoties uz faktisko organizācijas darbinieku skaitu, organizācijas iekšējo procesu sarežģītību, revīzijas darbības jomā iekļauto medicīnisko ierīču veidu un iezīmēm, kā arī dažātajām tehnoloģijām, kuras izmanto medicīnisko ierīču ražošana un kontrolē. Revīzijas ilgumu var pielāgot, pamatojoties uz būtiskiem faktoriem, kas īpaši attiecas uz revidējamo organizāciju. Paziņotā institūcija nodrošina to, lai nepieļautu, ka izmaiņas saistībā ar revīzijas ilgumu rada revīziju efektivitātes apdraudējumu.**

**4a.3. Uz vietas plānotas revīzijas ilgums nav mazāks par vienu revidenta dienu.**

**4a.4. Vienā kvalitātes nodrošināšanas sistēmā ietilpstošu vairāku vietu sertifikācijas pamatā nav paraugu ņemšanas sistēma.**

## Grozījums Nr. 303

### Regulas priekšlikums VII pielikums – III daļa – 4. sadaļa – 4.4. punkts – 1. daļa – 2. ievilkums

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

– nav paredzētas izmantošanai tiešā saskarē

– nav paredzētas izmantošanai tiešā saskarē

ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;

ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases, *izņemot diegus un skavas.*

### Grozījums Nr. 304

#### Regulas priekšlikums

#### VII pielikums – III daļa – 6. sadaļa – 6.7. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Visas ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv, pieder pie III klases, *ja vien nanomateriāls nav iekapsulēts vai saistīts tādā veidā, ka, ierīci lietojot atbilstoši tai paredzētajam uzdevumam, nanomateriāls nevar nonākt pacienta vai lietotāja ķermenī.*

##### *Grozījums*

Visas ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv, *un kuru nonākšana cilvēka ķermenī ir skaidri paredzama*, pieder pie III klases.

### Grozījums Nr. 305

#### Regulas priekšlikums

#### VII pielikums – III daļa – 6. sadaļa – 6.8. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *6.8. noteikums*

*Visas ierīces, ko paredzēts izmantot aferēzei, piemēram, aferēzes aparatūra, komplekti, savienotāji un šķīdumi, pieder pie III klases.*

##### *Grozījums*

##### *svītrots*

### Grozījums Nr. 306

#### Regulas priekšlikums

#### VII pielikums – III daļa – 6. sadaļa – 6.9. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *6.9. punkts – 21. noteikums*

*Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai no tādās vielu kombinācijās, ko paredzēts*

##### *Grozījums*

##### *svītrots*



*norīt, ieelpot vai ievadīt rektāli vai  
vagināli un kas cilvēka ķermenī  
absorbējas vai disperģējas, pieder pie  
III klases.*

## Grozījums Nr. 307

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 3. sadaļa – 3.2. punkts – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina, ka ierīces atbilst tiem šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei. Visiem šīs kvalitātes pārvaldības sistēmas elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un kārtīgi dokumentētiem, rakstiski reģistrējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes pierakstus. Tajā jo īpaši jāiekļauj visu VIII pielikuma 3.2. iedaļas a), b), d) un e) apakšpunktā minēto elementu pienācīgs apraksts.

##### *Grozījums*

3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina, ka ierīces atbilst tiem šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei **un piegādei**. Visiem šīs kvalitātes pārvaldības sistēmas elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un kārtīgi dokumentētiem, rakstiski reģistrējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes pierakstus. Tajā jo īpaši jāiekļauj visu VIII pielikuma 3.2. iedaļas a), b), d) un e) apakšpunktā minēto elementu pienācīgs apraksts.

## Grozījums Nr. 308

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 3. sadaļa – 3.2. punkts – 2. daļa – d punkts – 2. ievilkums

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

– ražojumu identificēšanas procedūras, ko visos ražošanas posmos izstrādā un regulāri atjaunina, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

##### *Grozījums*

– ražojumu identificēšanas **un izsekojamības** procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

## Grozījums Nr. 309

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 4. sadaļa – 4.1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.

##### *Grozījums*

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu **visus** pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.

## Grozījums Nr. 310

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 4.4. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņotā institūcija **nejaušināti** bez brīdinājuma veic **ražotāja rūpnīcas** inspekcijas un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju inspekcijas, **kas var apvienot ar periodisko uzraudzības novērtējumu, kas minēts 4.3. iedaļā, vai veikt papildus šim uzraudzības novērtējumam.** Paziņotā institūcija sagatavo nepieteikto inspekciju plānu, ko nedrīkst darīt zināmu ražotājam.

##### *Grozījums*

Paziņotā institūcija **vismaz reizi piecos gados attiecībā uz katru ražotāju un ģenērisko ierīču grupu patvaļīgi izvēlētā brīdī** bez brīdinājuma veic **attiecīgo ražotņu** inspekcijas un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju inspekcijas. Paziņotā institūcija sagatavo nepieteikto inspekciju plānu, **kurā inspekciju regularitāte nedrīkst būt biežāka par vienu reizi gadā un** ko nedrīkst darīt zināmu ražotājam. **Šādu inspekciju laikā paziņotā institūcija veic vai pieprasa veikt pārbaudes, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma pienācīgi darbojas. Tā sniedz ražotājam inspekcijas ziņojumu un pārbaudes ziņojumu.**

## Grozījums Nr. 311

### Regulas priekšlikums

#### VIII pielikums – 4. sadaļa – 4.4. punkts – 3. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņotā institūcija nosūta ražotājam inspekcijas ziņojumu, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga kontrolpārbaudes

##### *Grozījums*

Paziņotā institūcija nosūta ražotājam inspekcijas ziņojumu, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga kontrolpārbaudes

rezultātus.

rezultātus. *Šo ziņojumu dara zināmu atklātībai.*

### Grozījums Nr. 312

#### Regulas priekšlikums VIII pielikums – 4. sadaļa – 4.5. punkts – 1. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Attiecībā uz III klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā veic arī ierīces integritātei būtisko apstiprināto daļu un/vai materiālu kontrolpārbaudi, tostarp attiecīgos gadījumos pārbaudot samēru starp saražotajiem vai iepirktajiem daļu un/vai materiālu daudzumiem un gatavo izstrādājumu daudzumiem.*

*Grozījums*

*svītrots*

### Grozījums Nr. 313

#### Regulas priekšlikums VIII pielikums – 5.3. punkts – 1. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju. Pilnvarotā iestāde var prasīt, lai pieteikumu papildina ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, ar kuriem varētu izvērtēt atbilstību šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgas fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa ražotājam šādus testus veikt.

*Grozījums*

Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju. ***Paziņotā institūcija nodrošina, lai ražotāja pieteikumā būtu pienācīgi aprakstīta ierīces konstrukcija, ražošanas metode un veikspēja, pēc kā var noteikt ražojuma atbilstību šajā regulā paredzētajām prasībām. Paziņotās institūcijas komentē par to, vai prasībām atbilst:***

- izstrādājuma vispārējais apraksts;***
- konstrukcijas specifiskācijas, tostarp to risinājumu apraksts, kas izstrādāti, lai pildītu būtiskas funkcijas;***
- sistemātiskas procedūras, ko izmanto projektēšanas procesā, un tehniskie paņēmieni, ko izmanto, lai kontrolētu, uzraudzītu un pārbaudītu ierīces***

**konstrukciju.**

Pilnvarotā iestāde var prasīt, lai pieteikumu papildina ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, ar kuriem varētu izvērtēt atbilstību šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgas fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa ražotājam šādus testus veikt.

**Grozījums Nr. 314**

**Regulas priekšlikums**

**VIII pielikums – 5. sadaļa – 5.3.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.3 a. Attiecībā uz III klases ierīcēm dokumentācijas klīnisko daļu novērtē atbilstošs klīniskais eksperts, kas kopā ar citiem ekspertiem ir iekļauts sarakstā, ko MDCG ir sagatavojusi atbilstīgi 80. panta g) punktam.**

**Grozījums Nr. 315**

**Regulas priekšlikums**

**VIII pielikums – 8. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

8. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz **piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir** pieejama šāda dokumentācija:

8. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz **laikposmā, kas pielīdzināms ražotāja norādītajam medicīniskās ierīces kalpošanas laikam, bet vismaz 10 gadus no brīža, kad ražotājs precī laida apgrozībā, būtu** pieejama šāda dokumentācija:

**Grozījums Nr. 316**

**Regulas priekšlikums**

**IX pielikums – 7. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz *piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir* pieejama šāda dokumentācija:

*Grozījums*

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz *laikposmā, kas pielīdzināms ražotāja norādītajam medicīniskās ierīces kalpošanas laikam, bet vismaz 10 gadus no brīža, kad ražotājs precī laida apgrozībā, būtu* pieejama šāda dokumentācija:

**Grozījums Nr. 317**

**Regulas priekšlikums**

**X pielikums – A daļa – 4. sadaļa – 2. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas III klasē, uzraudzība ietver arī kontrolpārbaudi attiecībā uz samēru starp saražotā vai iepirkta izejmateriāla vai tipam apstiprināto svarīgo sastāvdaļu daudzumu un gatavās produkcijas daudzumu.*

*Grozījums*

*svītrots*

**Grozījums Nr. 318**

**Regulas priekšlikums**

**X pielikums – A daļa – 6. sadaļa – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz *piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir* pieejama šāda dokumentācija:

*Grozījums*

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz *laikposmā, kas pielīdzināms ražotāja norādītajam medicīniskās ierīces kalpošanas laikam, bet vismaz 10 gadus no brīža, kad ražotājs precī laida apgrozībā, būtu* pieejama šāda dokumentācija:

**Grozījums Nr. 319**

## Regulas priekšlikums

### X pielikums – A daļa – 7. punkts – 7.5. punkts – ievaddaļa

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

7.5. Atkāpjoties no 6. iedaļas, ražotājs vai tā **pilnvarots** pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz **5 gadus pēc pēdējās** ierīces **laišanas tirgū** ir pieejama šāda dokumentācija:

#### *Grozījums*

7.5. Atkāpjoties no 6. iedaļas, ražotājs vai tā **pilnvarotais** pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz **laikposmā, kas pielīdzināms ražotāja norādītajam medicīniskās ierīces kalpošanas laikam, bet vismaz 10 gadus no brīža, kad ražotājs precī laida apgrozībā**, ir pieejama šāda dokumentācija:

## Grozījums Nr. 320

### Regulas priekšlikums

#### X pielikums – B daļa – 4. punkts – 1. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

4. Paziņotā institūcija veic attiecīgas pārbaudes un testus, lai **pārbaudītu** ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru **ražojumu** saskaņā ar 5. iedaļu.

#### *Grozījums*

4. Paziņotā institūcija veic attiecīgas pārbaudes un testus, lai **novērtētu** ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru **izstrādājumu** saskaņā ar 5. iedaļu **vai pārbaudot un testējot izstrādājumus statistiski, kā noteikts 6. iedaļā**.

## Grozījums Nr. 321

### Regulas priekšlikums

#### X pielikums – B daļa – 5.a punkts (jauns) – virsraksts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

#### *Grozījums*

**5 a. Atbilstības statistiskā pārbaude**

## Grozījums Nr. 322

### Regulas priekšlikums

#### X pielikums – B daļa – 5.a punkts – 5.1. apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.1. Izgatavotājs iesniedz ražotos izstrādājumus vienādu izstrādājumu partijās. Viendabības pierādījums attiecībā uz iesniegtajiem izstrādājumiem ir daļa no partijas dokumentācijas.**

### **Grozījums Nr. 323**

**Regulas priekšlikums**

**X pielikums – B daļa – 5.a punkts – 5.2. apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.2. No katras partijas ņem izlases paraugu. Izstrādājumus, kas veido paraugu, pārbauda atsevišķi, un, lai pārbaudītu ierīču atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, veic attiecīgus fiziskus un laboratoriskus testus, kas noteikti 6. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai tiem līdzvērtīgus testus.**

### **Grozījums Nr. 324**

**Regulas priekšlikums**

**X pielikums – B daļa – 5.a punkts – 5.3. apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**5.3. Statistiskā ražojumu kontrole balstās uz atribūtiem un/vai mainīgajiem, kas ir paraugu ņemšanas sistēmas darbības kritēriji, lai nodrošinātu augstas kvalitātes darbību un drošību saskaņā ar jaunāko tehnikas attīstības līmeni. Paraugu ņemšanas sistēmas tiks izveidotas, balstoties uz 6. pantā noteiktajiem saskaņotajiem standartiem vai ekvivalentiem testiem, ņemot vērā attiecīgo ražojumu kategoriju konkrētās īpašības.**

## Grozījums Nr. 325

Regulas priekšlikums

X pielikums – B daļa – 5.a punkts – 5.4. apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***5.4. Paziņotā institūcija katru apstiprināto ierīci marķē ar savu identifikācijas numuru, vai tā jau ir to marķējusi, kā arī sagatavo ES ražojuma verifikācijas sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem testiem.***

***Visus partijā esošos izstrādājumus var laist tirgū, izņemot jebkuru paraugā esošo izstrādājumu, kurš neatbilst izvirzītajām prasībām.***

***Ja partiju nepieņem, pilnvarotajai paziņotajai institūcijai jāveic attiecīgi pasākumi, lai novērstu šīs partijas laišanu tirgū.***

***Gadījumā, ja partijas tiek noraidītas bieži, paziņotā institūcija var apturēt statistisko pārbaudi.***

## Grozījums Nr. 326

Regulas priekšlikums

X pielikums – B daļa – 7. sadaļa – 1. daļa – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz ***piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir*** pieejama šāda dokumentācija:

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz ***laikposmā, kas pielīdzināms ražotāja norādītajam medicīniskās ierīces kalpošanas laikam, bet vismaz 10 gadus no brīža, kad ražotājs precī laida*** ***apgrozībā, būtu*** pieejama šāda dokumentācija:

## Grozījums Nr. 327



## Regulas priekšlikums

### X pielikums – B daļa – 8. punkts – 8.4. apakšpunkts – ievaddaļa

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

8.4. Atkāpjoties no 7. iedaļas, ražotājs vai tā ***pilnvarots*** pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz **5 gadus pēc pēdējās** ierīces ***laišanas tirgū*** ir pieejama šāda dokumentācija:

#### *Grozījums*

8.4. Atkāpjoties no 7. iedaļas, ražotājs vai tā ***pilnvarotais*** pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz ***laikposmā, kas pielīdzināms ražotāja norādītajam medicīniskās ierīces kalpošanas laikam, bet vismaz 10 gadus no brīža, kad ražotājs precī laida apgrozībā,*** ir pieejama šāda dokumentācija:

## Grozījums Nr. 328

### Regulas priekšlikums

#### XIII pielikums – A daļa – 2. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

2. Apstiprinājumu par atbilstību I pielikuma 1. iedaļā minētajām prasībām attiecībā uz īpašībām un veikspēju parastos ierīces lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējums, kā arī I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem.

#### *Grozījums*

2. Apstiprinājumu par atbilstību I pielikuma 1. iedaļā minētajām prasībām attiecībā uz īpašībām un veikspēju parastos ierīces lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējums, kā arī I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem.

***Šajā saistībā jāņem vērā arī neatkarīgu zinātnisku institūciju vai medicīnas iestāžu dati, pamatojoties uz to savāktajiem klīniskajiem datiem.***

## Grozījums Nr. 329

### Regulas priekšlikums

#### XIII pielikums – A daļa – 5. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

5. Klīniskos pētījumus veic ***implantējamu*** ierīču ***un III klases ierīču*** gadījumā, izņemot tad, ja ir pienācīgs pamatojums balstīties tikai uz esošajiem klīniskajiem datiem. Līdzvērtības pierādījumu saskaņā

#### *Grozījums*

5. Klīniskos pētījumus veic ***tādu*** ierīču gadījumā, ***uz kurām attiecas 43.a panta 1. punkts,*** izņemot ***īslaicīgas lietošanas ierīces,*** izņemot tad, ja ir pienācīgs pamatojums balstīties tikai uz esošajiem

ar 4. iedaļu parasti neuzskata par pietiekamu pamatojumu šī punkta pirmā teikuma nozīmē.

klīniskajiem datiem. Līdzvērtības pierādījumu saskaņā ar 4. iedaļu parasti neuzskata par pietiekamu pamatojumu šī punkta pirmā teikuma nozīmē.

### Grozījums Nr. 330

#### Regulas priekšlikums XIII pielikums – 5.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***5a. Visi klīniskie dati, ko ražotājs ir apkopojis pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās uzraudzības ietvaros, ir jādara pieejami veselības aprūpes speciālistiem.***

### Grozījums Nr. 331

#### Regulas priekšlikums XIII pielikums – B daļa – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Pēc laišanas tirgū veiktā klīniskā pēckontrole ir nepārtraukts process, lai atjauninātu 49. pantā un šī pielikuma A daļā minēto klīnisko izvērtēšanu, un ir daļa no ražotāja plāna uzraudzībai pēc laišanas tirgū. Tādēļ ražotājs aktīvi vāc un izvērtē klīniskos datus, lietojot cilvēkiem ierīci, kurai atļauts piestiprināt CE zīmi, tās paredzētajam uzdevumam, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apstiprinātu drošumu un veikspēju visā ierīces paredzētajā lietošanas laikā, noteikto risku pastāvīgu pieņemamību un lai noteiktu potenciālu risku, pamatojoties uz faktiem.

1. Pēc laišanas tirgū veiktā klīniskā pēckontrole, ***šeit turpmāk — PMCF*** ir nepārtraukts process, lai atjauninātu 49. pantā un šī pielikuma A daļā minēto klīnisko izvērtēšanu, un ir daļa no ražotāja plāna uzraudzībai pēc laišanas tirgū. Tādēļ ražotājs aktīvi vāc, ***reģistrē 62. panta minētajā elektroniskajā vigilances sistēmā*** un izvērtē klīniskos datus, lietojot cilvēkiem ierīci, kurai atļauts piestiprināt CE zīmi, tās paredzētajam uzdevumam, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apstiprinātu drošumu un veikspēju visā ierīces paredzētajā lietošanas laikā, noteikto risku pastāvīgu pieņemamību un lai noteiktu potenciālu risku, pamatojoties uz faktiem.

### Grozījums Nr. 332

**Regulas priekšlikums**  
**XIII pielikums – B daļa – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

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.

*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 **un ko periodiski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.**

***Attiecībā uz III klases medicīniskajām ierīcēm ražotāja PMCF izvērtējuma ziņojumu pārskata trešā puse vai ārējs eksperts saskaņā ar visaugstākās zinātniskās kompetences un objektivitātes principiem. Novērtējuma veikšanas nolūkā ražotājs nodrošina trešajai pusei vai ārējam ekspertam attiecīgos datus. Ražotāja sagatavotais novērtējuma ziņojums par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū un neatkarīgas struktūras veiktais minētā ziņojuma pārskats ir III klases medicīnisko ierīču tehniskās dokumentācijas daļa.***

**Grozījums Nr. 333**

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

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles 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 pēckontroli pēc laišanas tirgū, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi korigējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

*Grozījums*

4. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus **un attiecīgā gadījumā 3. punktā minēto trešās puses vai ārēju ekspertu 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 pēckontroli pēc laišanas tirgū, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi korigējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno **un informē attiecīgās dalībvalstis.**

## Grozījums Nr. 334

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – I daļa – 1. punkts – 1. daļa

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

Ikvienu klīniskā pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma vajadzība un tas pamatots, 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, ko 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 klīniskā pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma vajadzība un tas pamatots, 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, ko 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. Sīki izstrādāti prasību regulējumi attiecībā uz pētāmo personu iesaistīšanu klīniskajos pētījumos ir dalībvalstu atbildība.***

## Grozījums Nr. 335

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – I daļa – 2. sadaļa – 2.1. punkts

##### *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, veiktspēju un ieguvumu/risku saistītos aspektus; šie pētījumi iekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku

##### *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 veiktspēju, 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

vērtību.

1. punktā minētos ar drošumu, veikspēju un ieguvumu/risku saistītos aspektus; šie pētījumi iekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku vērtību.

### Grozījums Nr. 336

#### Regulas priekšlikums XIV pielikums – I daļa – 2. sadaļa – 2.3. punkts

##### *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.***

### Grozījums Nr. 337

#### Regulas priekšlikums XIV pielikums – I daļa – 2. sadaļa – 2.7. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

2.7. Klīniskā pētījuma ziņojumā, ko paraksta ārsts vai cita atbildīgā pilnvarotā persona, ***rūpīgi izvērtē*** visus klīniskā pētījuma laikā iegūtos datus, tostarp negatīvus konstatējumus.

##### *Grozījums*

2.7. Klīniskā pētījuma ziņojumā, ko paraksta ārsts vai cita atbildīgā pilnvarotā persona, ***iekļauj*** visus klīniskā pētījuma laikā iegūtos ***klīniskos*** datus, tostarp negatīvus konstatējumus, ***un veic šādu datu rūpīgu izvērtējumu.***

### Grozījums Nr. 338

#### Regulas priekšlikums XIV pielikums – I.a daļa (jauna) – 1. punkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

##### *Grozījums*

##### ***1. Rīcībnespējīgi subjekti***

***Ja rīcībnespējīgi subjekti pirms rīcībnespējas iestāšanās nav devuši informētu piekrišanu vai nav atteikušies tādu dot, klīniskos pētījumus var veikt tikai tad, ja papildus vispārējiem***

*nosacījumiem ir izpildīts arī ikviens no šādiem nosacījumiem:*

*- no juridiskā pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana; piekrišana izsaka prezumēto pētāmās personas gribu, un to var atsaukt jebkurā brīdī bez jebkādam nelabvēlīgām sekām attiecībā uz pētāmo personu;*

*- rīcībnespējīgā pētāmā persona ir saņēmusi savai spriestspējai pietiekamu informāciju par izmēģinājumu, riskiem un ieguvumiem no pētnieka vai tā pārstāvja saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem;*

*- pētnieks ievēro tādas rīcībnespējīgas pētāmās personas, kas ir spējīga veidot viedokli un izvērtēt šo informāciju, jebkurā brīdī skaidri izteiktu gribu atteikties piedalīties klīniskā izmēģinājumā vai izstāties no tā, neminot iemeslu un pētāmajai personai vai tās juridiskajam pārstāvim par to nenesot atbildību un neciešot nekādu kaitējumu;*

*- izņemot kompensāciju par dalību klīniskajā izmēģinājumā, netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi;*

*- šāda izpēte ir nepieciešama, lai apstiprinātu datus, kas iegūti klīniskajā pētījumā par personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai iegūti ar citām pētniecības metodēm;*

*- šāda izpēte tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš iesaistītā persona;*

*- klīniskais pētījums ir izplānots tā, lai līdz minimumam samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādu citu paredzamu risku, kas saistīts ar slimību un attīstības posmu, un gan riska sliekšnis, gan neērtību pakāpe ir konkrēti noteikti un tiek pastāvīgi ievēroti;*

*- pētījums ir nepieciešams, lai uzlabotu izmēģinājumā iesaistītās populācijas veselību, un to nav iespējams veikt ar rīcībnespējīgām pētāmām personām;*

- ir pamats domāt, ka līdzdalība klīniskajā izmēģinājumā rīcībnespējīgajai pētāmajai personai dos ieguvumu, kas pārsniedz risku, vai arī radīs tikai minimālu risku;

- ētikas komiteja ar īpašām zināšanām par attiecīgo slimību un attiecīgo pacientu grupu vai pēc padoma saņemšanas klīniskās, ētiskās un psiholoģiskās problēmās attiecīgās slimības un attiecīgās pacientu grupas jomā ir indosējusi protokolu.

*Pētījuma subjekts piedalās piekrišanas došanas procedūrā, ciktāl iespējams.*

## Grozījums Nr. 339

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – I.a daļa (jauna) – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

### **2. Nepilngadīgie**

*Klīnisko pētījumu var veikt tikai tad, ja papildus vispārējiem nosacījumiem ir izpildīts arī ikviens no šādiem nosacījumiem:*

- no juridiskā pārstāvja vai pārstāvjiem rakstveidā ir iegūta tāda informēta piekrišana, kas izsaka prezumēto nepilngadīgās personas gribu;

- Saņemta informēta un izteikta piekrišana no nepilngadīgā, ja nepilngadīgie var dot piekrišanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem;

- nepilngadīgā persona no ārsta (pētnieka vai izmēģinājuma grupas locekļa), kas ir apmācīts darbam ar bērniem vai kam ir attiecīga pieredze, savam vecumam un briedumam pielāgotā veidā ir saņēmusi visu būtisko informāciju par izmēģinājumu, riskiem un ieguvumiem;

- neskarot otro ievilkumu, pētnieks pienācīgi ņem vērā nepilngadīgās personas, kas ir spējīga veidot viedokli un izvērtēt šo informāciju, skaidri izteiktu

*gribu jebkurā brīdī atteikties piedalīties klīniskā izmēģinājumā vai izstāties no tā;*

*- izņemot kompensāciju par dalību klīniskajā izmēģinājumā, netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi;*

*– šāda izpēte tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš attiecīgā nepilngadīgā persona, vai arī tās raksturs nosaka, ka to iespējams veikt tikai nepilngadīgai personai;*

*- klīniskais pētījums ir izplānots tā, lai līdz minimumam samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādu citu paredzamu risku, kas saistīts ar slimību un attīstības posmu, un gan riska sliekšnis, gan neērtību pakāpe ir konkrēti noteikti un tiek pastāvīgi ievēroti;*

*- ir pamats uzskatīt, ka no klīniskā pētījuma varētu gūt kādu tiešu labumu izmēģinājumā iesaistītā pacientu kategorija;*

*- ir ievērotas EMA attiecīgās zinātniskās pamatnostādnes;*

*- pacienta intereses vienmēr ir svarīgākas par zinātnes un sabiedrības interesēm;*

*- klīniskais pētījums neatkārto citus pētījumus, kas balstās uz to pašu hipotēzi, un tiek izmantota vecumam piemērota tehnoloģija*

*- ētikas komiteja ar zināšanām pediatrijā vai pēc padoma saņemšanas klīniskās, ētiskās un psiholoģiskās problēmās pediatrijas jomā ir apstiprinājusi protokolu.*

*Nepilngadīgā persona piekrišanas došanas procedūrā piedalās tādā veidā, kas ir pielāgots tās vecumam un briedumam. Nepilngadīgie, kas var dot piekrišanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem, arī dod informētu un izteiktu priekrišanu piedalīties pētījumā.*

*Ja klīniskā izmēģinājuma laikā nepilngadīgā persona sasniedz attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos noteikto*



*pilngadības vecumu, pirms izmēģinājuma turpināšanas no attiecīgās personas saņem skaidri izteiktu informētu piekrišanu.*

## Grozījums Nr. 340

### 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;***

## Grozījums Nr. 343

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – II daļa – 3. sadaļa – 3.1. punkts – 3.1.3. apakšpunkts

##### *Komisijas ierosinātais teksts*

3.1.3. Informācija par galveno pētnieku, koordinētāju pētnieku, tostarp viņu kvalifikāciju, un ziņas par pētījuma vietu(-ām).

##### *Grozījums*

3.1.3. Informācija par galveno pētnieku, koordinētāju pētnieku, tostarp viņu kvalifikāciju, un ziņas par pētījuma vietu(-ām), ***informācija par līgumu starp sponsoru un pētniecības iestādi, kā arī informācija par finansējumu.***

## Grozījums Nr. 344

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – II daļa – 3. sadaļa – 3.1. punkts – 3.1.4. apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3.1.4. Klīniskā pētījuma vispārējs kopsavilkums.

*Grozījums*

3.1.4. Klīniskā pētījuma vispārējs kopsavilkums *attiecīgās valsts valodā*.

## Grozījums Nr. 347

### Regulas priekšlikums

#### XIV pielikums – II daļa – 3. sadaļa – 3.15.a punkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*3.15a. Plāns pētāmo personu ārstēšanai pēc klīniskā pētījuma beigām.*