Τροπολογία 374/Αναθ.
Mairead McGuinness, Peter Liese
εξ ονόματος της Ομάδας PPE
Holger Krahmer
εξ ονόματος της Ομάδας ALDE

Έκθεση **A7-0324/2013**
Dagmar Roth-Behrendt
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 44 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 44 α
	Διαδικασία αξιολόγησης σε ειδικές περιπτώσεις
	1. Οι ειδικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αιτήσεις αξιολογήσεων της συμμόρφωσης για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIβ που προορίζονται για χορήγηση και/ή απομάκρυνση φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 5 και στο σημείο 5.3. του παραρτήματος VII (Κανόνας 11), και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή παράγωγά τους και που είναι μη βιώσιμα ή γίνονται μη βιώσιμα, με εξαίρεση τις αιτήσεις συμπλήρωσης ή ανανέωσης υφιστάμενων πιστοποιητικών και ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία οι προδιαγραφές στις οποίες παραπέμπουν τα άρθρα 6 και 7 έχουν δημοσιευθεί για την κλινική αξιολόγηση και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από το σχέδιο οδηγιών χρήσης που προβλέπεται στο τμήμα 19.3 του παραρτήματος I και το

σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που προβλέπεται στο άρθρο 26. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αναφέρει στην κοινοποίησή του την προβλεπόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την κοινοποίηση και τα συνοδευτικά έγγραφα στο Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) για να γνωμοδοτήσει. Το ΣΟΙΠ μπορεί στο πλαίσιο της εκπόνησης της γνωμοδότησής του να ζητήσει κλινική αξιολόγηση από τους σχετικούς εμπειρογνώμονες της Επιτροπής Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΑΙΠ) που αναφέρεται στο άρθρο 78.

2. Εντός 20 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ΣΟΙΠ μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει από τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό να υποβάλει τα ακόλουθα έγγραφα πριν από την έκδοση πιστοποιητικού:

- την έκθεση κλινικής αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIII, περιλαμβανομένης της έκθεσης κλινικών ερευνών όπως αναφέρεται στο παράρτημα XIV,

- το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο παράρτημα XIII, και

- οιαδήποτε πληροφορία για την κυκλοφορία ή μη του προϊόντος σε τρίτες χώρες, όπως επίσης, εάν υπάρχουν, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από τις αρμόδιες αρχές στις χώρες αυτές.

Τα μέλη του ΣΟΙΠ αποφασίζουν σχετικά με την υποβολή της εν λόγω αίτησης με βάση, μόνο, τα ακόλουθα κριτήρια:

α) τον νεωτεριστικό χαρακτήρα του προϊόντος, με πιθανά μεγάλο αντίκτυπο στην κλινική πράξη και την υγεία·

β) δυσμενής αλλαγή του προφίλ επικινδυνότητας/οφέλους μιας συγκεκριμένης κατηγορίας ή ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω επιστημονικά δικαιολογημένων ανησυχιών σχετικά με την υγεία όσον αφορά τα δομικά στοιχεία ή την πρώτη ύλη, ή όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία σε περίπτωση βλάβης·

γ) την αύξηση του αριθμού των σοβαρών περιστατικών που έχουν αναφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 61 όσον αφορά μια συγκεκριμένη κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Με γνώμονα την τεχνική πρόοδο και ό,τι στοιχεία προκύπτουν, ανατίθεται στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δυνάμει του άρθρου 89, όσον αφορά την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των κριτηρίων αυτών.

Στην αίτησή του το ΣΟΙΠ αναφέρει τους επιστημονικά έγκυρους λόγους υγείας στους οποίους βασίζεται η επιλογή ενός συγκεκριμένου φακέλου.

Ελλείψει αίτησης από το ΣΟΙΠ εντός 20 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να συνεχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Το ΣΟΙΠ, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ΕΑΙΠ, εκδίδει γνώμη για τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 τουλάχιστον 60 ημέρες από την υποβολή της αίτησής του. Μέσα στην προθεσμία αυτή και το αργότερο 30 ημέρες μετά την υποβολή, η ΕΑΙΠ μπορεί να ζητήσει μέσω του ΣΟΙΠ την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες βάσει επιστημονικά έγκυρων λόγων είναι αναγκαίες για την ανάλυση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Στο πλαίσιο αυτό μπορεί να ζητηθούν δείγματα ή μια επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Έως

ότου υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν, αναστέλλεται η προθεσμία για παρατηρήσεις, που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου. Μεταγενέστερες αιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες από το ΣΟΙΠ δεν συνεπάγονται αναστολή της προθεσμίας για την υποβολή παρατηρήσεων.

4. Στη γνωμοδότησή του, το ΣΟΙΠ λαμβάνει υπόψη την κλινική αξιολόγηση της ΕΑΙΠ. Το ΣΟΙΠ μπορεί να εισηγηθεί τροποποιήσεις των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

5. Το ΣΟΙΠ ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, τον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και τον κατασκευαστή για τη γνωμοδότησή του.

6. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός δηλώνει αν συμφωνεί ή όχι με την γνώμη του ΣΟΙΠ. Στη δεύτερη περίπτωση, μπορεί να γνωστοποιήσει γραπτώς στο ΣΟΙΠ ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνωμοδότησης. Στην περίπτωση αυτή, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στο ΣΟΙΠ τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης. Το ΣΟΙΠ διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες αυτές στην ΕΑΙΠ και στην Επιτροπή.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των λόγων της αίτησης, το ΣΟΙΠ επανεξετάζει τη γνώμη του, κατόπιν διαβουλεύσεων με την ΕΑΙΠ εφόσον κρίνεται σκόπιμο. Η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στην τελική γνωμοδότηση.

7. Αμέσως μετά την έγκρισή της, το ΣΟΙΠ αποστέλλει την τελική γνωμοδότησή του στην Επιτροπή, στον ειδικό κοινοποιημένο οργανισμό και στον

κατασκευαστή.

8. Στην περίπτωση θετικής γνωμοδότησης του ΣΟΙΠ, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να προχωρήσει στην πιστοποίηση.

Ωστόσο, αν η θετική γνωμοδότηση του ΣΟΙΠ εξαρτάται από την εφαρμογή συγκεκριμένων μέτρων (π.χ. προσαρμογή του σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, πιστοποίηση με χρονικό περιορισμό), ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης μόνο υπό τον όρο της πλήρους εφαρμογής των μέτρων αυτών.

Μετά την έκδοση θετικής γνωμοδότησης, η Επιτροπή διερευνά πάντα τη δυνατότητα έγκρισης κοινών τεχνικών προτύπων για το σχετικό προϊόν ή την ομάδα σχετικών προϊόντων, και όπου είναι δυνατόν εγκρίνει τέτοια πρότυπα (σύμφωνα με το άρθρο 7).

Στην περίπτωση αρνητικής γνωμοδότησης του ΣΟΙΠ, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός δεν εκδίδει ακόμη το πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Ωστόσο, ο ειδικός κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να υποβάλει νέα στοιχεία σε απάντηση της αιτιολόγησης που περιλαμβάνεται στην αξιολόγηση του ΣΟΙΠ. Αν τα νέα στοιχεία διαφέρουν σημαντικά από εκείνα που είχαν υποβληθεί αρχικά, το ΣΟΙΠ επανεξετάζει την αίτηση.

Μετά από αίτημα του κατασκευαστή, η Επιτροπή διοργανώνει ακρόαση με δυνατότητα συζήτησης, για την επιστημονική θεμελίωση της δυσμενούς επιστημονικής αξιολόγησης, καθώς επίσης για οποιαδήποτε ενέργεια στην οποία μπορεί να προβεί ο κατασκευαστής, ή για τα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν προκειμένου να διασκεδαστούν οι ανησυχίες του ΣΟΙΠ.

9. Όταν κρίνεται απαραίτητο για λόγους

προστασίας της ασφάλειας των ασθενών και της δημόσιας υγείας, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89, όσον αφορά τον καθορισμό ειδικών κατηγοριών ή ομάδων προϊόντων, άλλων από τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στα οποία εφαρμόζονται οι παράγραφοι 1 έως 8 για προκαθορισμένη χρονική περίοδο.

Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μπορούν να δικαιολογηθούν μόνο όταν ανταποκρίνονται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια της παραγράφου 2.

10. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού περίληψη της γνώμης που αναφέρεται στις παραγράφους 6 και 7. Δεν ανακοινώνει στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα ή απόρρητες, για εμπορικούς λόγους, πληροφορίες.

11. Η Επιτροπή δημιουργεί την τεχνική υποδομή για την ανταλλαγή δεδομένων με ηλεκτρονικά μέσα μεταξύ του ΣΟΙΠ, των ειδικών κοινοποιημένων οργανισμών και της ΕΑΙΠ, και μεταξύ της ΕΑΙΠ και της ιδίας, για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

12. Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να ορίζει τις λεπτομέρειες και τις διαδικαστικές πτυχές όσον αφορά την υποβολή και την ανάλυση των εγγράφων που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3.

13. Η ενδιαφερόμενη επιχείρηση δεν χρεώνεται για το πρόσθετο κόστος που συνεπάγεται η συγκεκριμένη αξιολόγηση.

Or. en