



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa

2012/0266(COD)

8.8.2013

STANOVISKO

Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych
pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002
a nariadenie (ES) č. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko: Nora Berra

PA_Legam

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Ciele návrhu

V ostatnom období sa vyskytlo viacero škandálov, ktoré upozornili na nedostatky v platných právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, predovšetkým pokiaľ ide o určovanie a fungovanie notifikovaných subjektov, klinické skúšanie, dohľad nad trhom a výsledovateľnosť pomôcok. Vzhľadom na to, že zlepšenia sú potrebné vo všetkých fázach životného cyklu zdravotníckych pomôcok, a to od návrhu až po monitorovanie po uvedení na trh, spravodajkyňa víta návrh Komisie a podporuje stanovený cieľ zaviesť nariadenie, ktoré je priamo a okamžite uplatniteľné a ktorým sa stanovujú harmonizované ustanovenia upravujúce celý životný cyklus takýchto pomôcok. Tento prístup je zároveň v súlade so stanoviskom Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa, podľa ktorého by sa ako právne nástroje na riadenie jednotného trhu mali, pokiaľ je to možné, používať nariadenia, a nie smernice (pozri uznesenie Parlamentu zo 7. februára 2013 s odporúčaniami pre Komisiu o riadení jednotného trhu).

Ďalším cieľom revízie platnej smernice je zosúladiť právny nástroj, za ktorý bol náš výbor zodpovedný počas predchádzajúceho parlamentného obdobia a cieľom ktorého bolo odstrániť prekážky voľného pohybu výrobkov, s tzv. novým prístupom.

Všeobecné pripomienky

Spravodajkyňa sa domnieva, že napriek tomu, že prvoradým cieľom musí byť bezpečnosť pacientov a používateľov, musia sa tiež prijať opatrenia na zabezpečenie voľného pohybu výrobkov. Z tohto dôvodu majú jej zmeny v prvom rade zabezpečiť:

- aby do rozsahu pôsobnosti budúceho nariadenia patrili všetky výrobky na trhu, ktoré spĺňajú definíciu zdravotníckej pomôcky alebo majú základné charakteristiky zdravotníckej pomôcky (ekvivalentné estetické pomôcky alebo „hraničné výrobky“);
- aby repasovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré už boli uvedené na trh, nevyvolávalo pochybnosti o ich bezpečnosti a výkone;
- presnejšie vymedzenie úloh hospodárskych subjektov s cieľom zaručiť prísne a účinné monitorovanie;
- práva pacientov v EÚ, ktorí utrpeli ujmu v súvislosti s používaním chybných pomôcok, a to zavedením prísnejších požiadaviek pre výrobcov;
- aby sa tie isté požiadavky týkajúce sa odborných znalostí, kvality a bezúhonnosti vzťahovali na všetky certifikačné orgány Únie, vzhľadom na ich životne dôležitú funkciu, ktorú plnia a budú plniť v rámci postupov riadiacich uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh;
- rýchlu a jednotnú reakciu na problémy zo strany orgánov a výrobcov, a to sprísnením pravidiel monitorovania;
- aby sa prostredníctvom jednoznačne vymedzených pravidiel dohľadu vylúčili všetky prípady podvodov, chýb alebo nedostatkov.

Účinný mechanizmus posudzovania prispôsobený pre vysoko rizikové pomôcky

Spravodajkyňa súhlasí s názorom, že notifikovaný subjekt by nemal mať výlučnú zodpovednosť za uvádzanie takých inovatívnych zdravotníckych pomôcok na trh, ktoré predstavujú najvyššiu mieru rizika. Ak máme skutočný záujem posilniť mechanizmy upravujúce uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh, je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa konkrétny typ pomôcky rovnako posudzoval všade v Únii. To je však v súčasnosti zložité dosiahnuť, keďže prakticky neexistujú spoločné metódy posudzovania (usmernenia), ktoré môžu používať výrobcovia a notifikované subjekty, respektíve ak existujú, je ich málo. Tento stav navyše komplikuje skutočnosť, že v mnohých prípadoch je nemožné vykonať podrobné testovanie pred uvedením na trh a namiesto toho sa treba aspoň do určitej miery spoľahnúť na štúdie pozorovania výrobku po jeho uvedení na trh.

Spravodajkyňa preto podporuje zásadu klinického skúšania na úrovni EÚ v prípade vysoko rizikových pomôcok, ktoré nie sú upravené spoločnými usmerneniami.

S cieľom zaviesť účinný systém, ktorý bude garantovať bezpečnosť pacienta a zároveň znížiť byrokráciu a skráti čas potrebný na uvedenie na trh, spravodajkyňa navrhuje:

- aby sa mechanizmus stanovený v článku 44 uplatňoval systematicky (s cieľom vylúčiť pokusy o diskrimináciu) v prípade pomôcok triedy III, ktoré predstavujú najvyššie riziko a nevzťahujú sa na ne spoločné technické špecifikácie alebo usmernenia;
- aby sa stanovisko Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky stalo záväzným: stanovisko môže byť kladné; kladné, ale s výhradou (t. j. kladné na určitý čas a podľa určitých podmienok) alebo negatívne, čím by bola vylúčená konečná certifikácia notifikovaného subjektu a uvedenie pomôcky na trh;
- postupnú harmonizáciu požiadaviek upravujúcich klinické posudky vytvorením skupín nezávislých klinických a vedeckých odborníkov pod vedením Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (článok 81). Hlavnou úlohou týchto odborníkov by bolo vykonávať kontrolu podľa článku 44, na základe ktorej by Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vydávala stanoviská, a vypracovávať usmernenia a spoločné technické špecifikácie pre výrobcov a notifikované subjekty týkajúce sa klinických posudkov a klinického sledovania po uvedení na trh;
- stanoviť, aby odborníci poskytovali vedecké poradenstvo tým výrobcom, ktorých pomôcky podliehajú mechanizmu posudzovania, s cieľom informovať ich o najnovších odporúčaniach týkajúcich sa klinických posudkov, aby mohli vypracovať vyhovujúci plán rozvoja.

Účinnosť takéhoto mechanizmu posudzovania by sa neustále zvyšovala paralelne s rastúcim objemom informácií z monitorovania, ktoré by sa zhromažďovali a porovnávali, a rastúcimi skúsenosťami z uvádzania výrobkov na trh, čím by sa pripravovali podmienky pre postupné zblíženie požiadaviek a postupov. Zároveň by sa zvyšovala účinnosť kontroly uvedenej v článku 44, ktorá by sa stále viac zameriavala na najviac inovatívne pomôcky, na ktoré sa vzhľadom na ich charakter nevzťahujú usmernenia pre klinické posudky. Vzhľadom na širokú škálu výrobkov a množstvo s tým súvisiacich rizík sme povinní vytvoriť dynamický systém, ktorý posilňuje bezpečnosť pacienta a zároveň chráni výhody nášho vnútorného trhu.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

(8) Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže *rozhodnúť* Komisia, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva zdravotníckej pomôcky. Keďže v určitých prípadoch je ťažké odlíšiť zdravotnícku pomôcku od kozmetického výrobku, mala by sa aj do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch začleniť možnosť prijať rozhodnutie na úrovni EÚ, pokiaľ ide o regulačný status výrobku.

Pozmeňujúci návrh

(8) Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže *Komisia rozhodnúť – napríklad vtedy, ak sa rozhodnutia prijaté na vnútroštátnej úrovni, ktoré sa týkajú toho istého výrobku, medzi členskými štátmi odlišujú* –, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva zdravotníckej pomôcky. Keďže v určitých prípadoch je ťažké odlíšiť zdravotnícku pomôcku od kozmetického výrobku, mala by sa aj do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch začleniť možnosť prijať rozhodnutie na úrovni EÚ, pokiaľ ide o regulačný status výrobku.

Odôvodnenie

Musí sa zabezpečiť súlad s ustanoveniami článku 3 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, voľný pohyb tovaru a právnu istotu pre výrobcov je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc, ktoré **by mohli byť uvoľnené do ľudskeho tela**, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh

(13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, voľný pohyb tovaru a právnu istotu pre výrobcov je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc, ktoré **sú určené na zámerné uvoľňovanie v ľudskom tele**, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody.

Odôvodnenie

V rámci procesu posudzovania rizík sa zohľadňujú riziká vyplývajúce z používania nanomateriálov. Toto pravidlo sa však môže vzťahovať na príliš veľké množstvo výrobkov, ktoré nepredstavujú nijaké vážne ohrozenie zdravia. Zmena klasifikácie v triede III je preto odôvodnená len vtedy, ak sú nanomateriály použité zámerne a sú súčasťou predpokladaného použitia výrobku.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

19a. V prípade zariadení pozostávajúcich z viac ako jednej implantovateľnej súčasti, ako sú bedrové implantáty, by sa mala zaistiť kompatibilita súčastí od rôznych výrobcov, aby sa zabránilo

nahrádzaniu funkčnej súčasti zariadenia, a tým zbytočným rizikám a nepohodliu pacientov. Komisia by mala preskúmať potrebu ďalších opatrení na zaistenie kompatibility rovnocenných súčastí bedrových implantátov od rôznych výrobcov vzhľadom na to, že operácie bedrového kĺbu sa najčastejšie týkajú starších ľudí, u ktorých sú zdravotné riziká operácií vyššie.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 20a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

20a. Postup identifikácie spoločných technických špecifikácií stanovený v tomto nariadení by nemal narušiť súdržnosť systému európskej normalizácie uvedeného v nariadení (EÚ) č. 1025/2012 o európskej normalizácii. Preto by toto nariadenie malo zabezpečiť aj podmienky, za akých sa technická špecifikácia môže považovať za takú, ktorá nie je v rozpore s európskymi normami. Navyše, pred stanovením spoločných technických špecifikácií by sa Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky ustanovená týmto nariadením mala využiť ako fórum pre konzultácie európskych a vnútroštátnych zainteresovaných strán, európskych normalizačných organizácií a členských štátov s cieľom zabezpečiť celému procesu legitímnosť.

Odôvodnenie

Tým by sa mal zabezpečiť súlad s nedávnym nariadením o európskej normalizácii a hlavne by sa malo zaručiť najlepšie využitie celej škály súvisiacich technických špecifikácií.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

25a. Aby sa predišlo presunutiu rizika škody, ako aj rizika platobnej neschopnosti výrobcu na pacientov poškodených zdravotníckymi pomôckami a aby boli platcovia zodpovední za náklady liečby, výrobcovia sú povinní uzavrieť poistenie zodpovednosti s náležitou minimálnou výškou krytia.

Odôvodnenie

Podľa smernice 85/374/EHS o zodpovednosti za výrobky doposiaľ neexistuje žiadna povinnosť uzavrieť poistenie za prípady vzniku škôd. Riziko škôd, ako aj riziko platobnej neschopnosti výrobcu sa tým nespravodlivo presúva na pacientov poškodených chybnými zdravotníckymi pomôckami a na platcov hradiacich náklady liečby. Podľa pravidiel, ktoré už platia v oblasti medicínskych výrobkov, by mali byť výrobcovia zdravotníckych pomôcok povinní uzavrieť poistenie zodpovednosti s náležitou minimálnou výškou krytia.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(31) (31) Zo zistení Vedeckého výboru pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká zriadeného rozhodnutím Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES, uvedených vo vedeckom stanovisku z 15. apríla 2010 o bezpečnosti repasovaných zdravotníckych pomôcok uvedených na trh na jedno použitie, ako aj zo zistení Komisie uvedených v správe Európskemu

(31) Zo zistení Vedeckého výboru pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká zriadeného rozhodnutím Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES, uvedených vo vedeckom stanovisku z 15. apríla 2010 o bezpečnosti repasovaných zdravotníckych pomôcok uvedených na trh na jedno použitie, ako aj zo zistení Komisie uvedených v správe Európskemu

parlamentu a Rade z 27. augusta 2010 o problematike opätovného použitia (repasovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS vyplýva, že je potrebná regulácia repasovaných pomôcok na jedno použitie v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pri zachovaní ďalšieho vývoja tejto praxe za jasných podmienok. Repasovaním pomôcky na jedno použitie sa jej účel určenia mení a vykonávateľ repasovania by mal byť preto pokladaný za výrobcu repasovanej pomôcky.

parlamentu a Rade z 27. augusta 2010 o problematike opätovného použitia (repasovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS vyplýva, že je potrebná regulácia repasovaných pomôcok na jedno použitie v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pri zachovaní ďalšieho vývoja tejto praxe za jasných podmienok. Repasovaním pomôcky na jedno použitie sa jej účel určenia mení a vykonávateľ repasovania by mal byť preto pokladaný za výrobcu repasovanej pomôcky. ***Aby to bolo jasnejšie, repasovať by sa mali len „pomôcky určené na jedno použitie“, a nie „pomôcky na jedno použitie“. Pokiaľ ide o repasovanie, „pomôcky na viacnásobné použitie“, „pomôcky určené na jedno použitie“ a „pomôcky na jedno použitie“ by mali byť v tomto nariadení vymedzené a odlišené.***

Odôvodnenie

Výrobcovia by nemali mať možnosť nazývať svoje výrobky „pomôckami na jedno použitie“ bez toho, aby objektívne dokázali nemožnosť ich opätovného využitia. Bez toho, aby to dokázali, zostáva takáto pomôcka „pomôckou určenou na jedno použitie“ a môže sa repasovať podľa článku 15.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

(32) Pacienti, ktorí **majú** implantovanú pomôcku, by mali disponovať základnými informáciami o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi

Pozmeňujúci návrh

(32) Pacienti, ktorí **budú mať** implantovanú pomôcku, by mali **vopred** disponovať základnými informáciami o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú **informácie o hlavných charakteristikách pomôcky a prípadných nepriaznivých účinkoch, varovanie pred potenciálnymi zdravotnými rizikami, opatrenia v oblasti pooperačnej**

používanými pri bezpečnostných kontrolách.

nadväzujúcej starostlivosti a všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, *napríklad* musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách. ***Členské štáty môžu zaviesť vnútroštátne ustanovenia vyžadujúce, aby karta implantátu obsahovala aj informácie o opatreniach v rámci nadväzujúcej starostlivosti po operácii a aby bola podpísaná pacientom aj chirurgom zodpovedným za operáciu.***

Odôvodnenie

Informácie by mali byť poskytnuté pred tým, ako pacienti podstúpia implantáciu, aby boli lepšie informovaní a mohli uskutočniť uvedomejšie rozhodnutia.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 34

Text predložený Komisiou

(34) Vysledovateľnosť zdravotníckej pomôcky prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieleným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskych omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc.

Pozmeňujúci návrh

(34) Vysledovateľnosť zdravotníckej pomôcky prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieleným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskych omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť aj nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc, ***pričom systém by mal byť podľa možnosti kompatibilný s ostatnými systémami overovania, ktoré***

už v takýchto prostrediach fungujú.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

(39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by mali výrobcovia **zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty** pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia **v jednom dokumente, ktorý** by mal byť verejne prístupný.

Pozmeňujúci návrh

(39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by mali výrobcovia vypracovať **návrh správy o bezpečnostných a výkonových aspektoch** pomôcky, ako aj výsledkoch klinického hodnotenia. **Súhrn správy o bezpečnosti a výkone** by mal byť verejne prístupný.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 42

Text predložený Komisiou

(42) Pri vysokorizikových zdravotníckych pomôckach by mali byť orgány zavčas informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať právo **na základe vedecky podložených dôvodov podrobne preskúmať predbežné posúdenie vykonané notifikovanými subjektmi**, najmä pokiaľ ide o novátorské pomôcky, pomôcky, v ktorých sú použité novátorské technológie, pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie

Pozmeňujúci návrh

(42) Pri **inovatívnych** vysokorizikových zdravotníckych pomôckach by mali byť **príslušné** orgány zavčas informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať právo **v prípade neexistencie spoločných technických špecifikácií alebo usmernení pre uskutočnenie klinického hodnotenia posúdiť klinické údaje a následne uskutočniť vedecké hodnotenie**, najmä pokiaľ ide o novátorské pomôcky, pomôcky, v ktorých sú použité novátorské technológie, pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby

zhody vysokorizikovej zdravotníckej pomôcky a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.

dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie zhody vysokorizikovej zdravotníckej pomôcky a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.

Odôvodnenie

Pre citlivé a inovatívne zdravotnícke pomôcky by sa malo stanoviť systematické európske posúdenie. Výsledok tohto posúdenia by mal byť záväzný, aby sa zaručilo, že nebude predstavovať jednoduchú konzultáciu. Negatívne posúdenie by tak zabránilo, aby pomôcky boli certifikované a uvedené na trh.

Po získaní skúseností by mala Komisia s podporou odborných panelov stanoviť usmernenia a spoločné technické špecifikácie pre klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh určené výrobcom a notifikovaným subjektom. To by postupne zredukovalo tento európsky hodnotiaci mechanizmus na pomôcky zaradené do prvej triedy a inovatívne pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 42a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

42a. Výrobcom pomôcok s vysokým rizikom, ktorého sa týka vedecké hodnotenie, by sa malo poskytnúť poradenstvo o vhodnom posúdení zhody jeho pomôcok, najmä pokiaľ ide o klinické údaje požadované pre klinické hodnotenie. Takéto vedecké poradenstvo by mala poskytnúť vedecká poradná rada alebo referenčné laboratórium EÚ a malo by byť zverejnené vo verejnej databáze.

Odôvodnenie

Takéto poradenstvo by malo pomôcť najmä výrobcom, aby uskutočnili klinické hodnotenie v súlade s najaktuálnejšími odporúčaniami skupiny európskych expertov.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 54a (nové)

54a. Výrobcovia by mali podávať pravidelné správy o zdravotníckych pomôckach klasifikovaných ako pomôcky triedy III, pokiaľ ide o údaje dôležité z hľadiska pomeru rizík a prínosov a miery vystavenia populácie, s cieľom posúdiť, či je v súvislosti so zdravotníckou pomôckou potrebné prijať nejaké opatrenie.

Odôvodnenie

Je dôležité zaviesť v rámci systému vigilancie povinnosť, aby výrobcovia v prípade zdravotníckych pomôcok triedy III pravidelne predkladali správy o bezpečnostných údajoch a objeme predaja.

Pozmeňujúci návrh 13 Návrh nariadenia Odôvodnenie 56

(56) V snahe posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom.

(56) V snahe posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom. **Komisia by mala jednoznačne vymedziť spôsob, akým by sa tieto inšpekcie mali viesť, aby zabezpečila plné a harmonizované vykonávanie v celej Únii.**

Odôvodnenie

Aby bol nový zastrešujúci systém účinný, je nevyhnutné harmonizovať kontrolné činnosti príslušného orgánu. Nariadenie stanoví spôsoby vykonávania inšpekcií, dodatočné inšpekcie EÚ, mechanizmy spolupráce a vymenovanie inšpektorov v súlade s usmerneniami Komisie.

Pozmeňujúci návrh 14 Návrh nariadenia Odôvodnenie 59

Text predložený Komisiou

(59) Mal by sa zriaďiť výbor expertov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby plnil úlohy, ktoré mu budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [...] o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, radil Komisii a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

(59) Mal by sa zriaďiť výbor expertov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby plnil úlohy, ktoré mu budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [...] o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, radil Komisii a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia. ***Tento výbor expertov by mala podporovať vedecká poradná rada zložená z výborov expertov pre rozličné vedecké disciplíny, aby mohla posudzovať vysoko rizikové pomôcky a vydávať usmernenia a spoločné technické špecifikácie pre klinické hodnotenie.***

Odôvodnenie

Pri vedeckom hodnotení klinického hodnotenia vykonanom Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) podľa článku 44 by sa mala využívať pomoc výboru expertov. Títo experti sa budú podieľať na vypracovaní usmernení a spoločných technických špecifikácií adresovaných výrobcom a akreditovaným orgánom pre klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh v záujme harmonizácie postupov.

Pozmeňujúci návrh 15

**Návrh nariadenia
Odôvodnenie 64**

Text predložený Komisiou

(64) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu *prevedená* právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o ***výrobky podliehajúce tomuto nariadeniu, ktoré sú podobné***

Pozmeňujúci návrh

(64) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by sa mala na Komisiu *delegovať* právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ***Zmluvy o fungovaní Európskej únie***, pokiaľ ide o ***požiadavky*** na notifikované subjekty,

zdravotníckym pomôckam, nemajú však nevyhnutne zdravotný účel; o prispôsobenie pojmového vymedzenia nanomateriálu technickému pokroku a vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni; o prispôsobenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, minimálnych požiadaviek na notifikované subjekty, pravidiel klasifikácie, postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej na schválenie klinického skúšania pomôcky technickému pokroku; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii zdravotníckych pomôcok a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti s klinickými skúšaniami pomôcok; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

pravidlá klasifikácie a o dokumentáciu predkladanú na schválenie štúdií klinického výkonu; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii zdravotníckych pomôcok a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti so štúdiami klinického výkonu; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. Podstatné časti tohto nariadenia, napríklad všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, prvky, ktoré sa majú riešiť v technickej dokumentácii, minimálny obsah vyhlásenia o zhode EÚ, meniace alebo doplnkové postupy posudzovania zhody, by sa však mali meniť len prostredníctvom riadneho legislatívneho postupu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

Odôvodnenie

Uvedené časti sú základným prvkom právnych predpisov, a preto ich v súlade s článkom 290 zmluvy nemožno upravovať prostredníctvom delegovaného aktu.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Toto nariadenie zavádza pravidlá, ktoré spĺňajú zdravotnícke pomôcky **a** príslušenstvá zdravotníckych pomôcok, ktoré sú uvádzané na trh alebo do používania v Únii a sú určené pre ľudí.

Pozmeňujúci návrh

Toto nariadenie zavádza pravidlá, ktoré spĺňajú zdravotnícke pomôcky, príslušenstvá zdravotníckych pomôcok **a esteticky prispôsobené pomôcky**, ktoré sú uvádzané na trh alebo do používania v Únii a sú určené pre ľudí.

Odôvodnenie

Esteticky prispôsobené pomôcky by mali jasne spadať do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 1 – zarážka 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou

{0><}100{>Implantovateľné alebo iné invazívne výrobky určené na používanie ľuďmi, ktoré sú vymenované v prílohe XV, sa pokladajú za zdravotnícke pomôcky bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú výrobcom určené na používanie na zdravotný účel;<0 }

Pozmeňujúci návrh

Implantovateľné alebo iné invazívne výrobky, **ako aj výrobky, ktoré využívajú vonkajšie fyzikálne činidlá**, určené na používanie ľuďmi, ktoré sú vymenované **v neúplnom znení** v prílohe XV, sa pokladajú za zdravotnícke pomôcky **na účely tohto nariadenia** bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú výrobcom určené na používanie na zdravotný účel;

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou

(4) „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od zdroja elektrickej energie alebo od akéhokoľvek

Pozmeňujúci návrh

(4) „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od zdroja elektrickej energie alebo od akéhokoľvek

zdroja energie inej od energie
produkovanej priamo zemskou
príťažlivosťou a ktorá pôsobí zmenou
hustoty tejto energie alebo jej premenou.

Pomôcky určené na prenos energie, látok
alebo iných prvkov medzi aktívnou
pomôckou a pacientom, bez akejkoľvek
významnej zmeny, sa nepokladajú za
aktívne pomôcky.

Samostatný softvér sa pokladá za aktívnu
pomôcku;

zdroja energie inej od energie
produkovanej priamo **ľudským telom**
alebo zemskou príťažlivosťou a ktorá
pôsobí zmenou hustoty tejto energie alebo
jej premenou.

Pomôcky určené na prenos energie, látok
alebo iných prvkov medzi aktívnou
pomôckou a pacientom, bez akejkoľvek
významnej zmeny, sa nepokladajú za
aktívne pomôcky.

Samostatný softvér sa pokladá za aktívnu
pomôcku;

Odôvodnenie

Energiu, ktorú vytvára ľudské telo, sotva možno stavať na rovnakú úroveň ako elektrickú energiu. Toto ustanovenie by zaradilo striekačky, lancety a skalpely do kategórie aktívnych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Samostatný softvér sa pokladá za aktívnu
pomôcku;**

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Dôvody sú systémové. Presun vety „Samostatný softvér sa pokladá za aktívnu pomôcku;“ z článku 2 ods. 1 bodu 4 do prílohy VII pravidla 9.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 8

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(8) „pomôcka na jedno použitie“ je
pomôcka určená na použitie na
jednotlivom pacientovi počas jednej
procedúry.

(8) „pomôcka na jedno použitie“ je
pomôcka určená na použitie na
jednotlivom pacientovi počas jednej
procedúry, **ktorá bola testovaná**
a klasifikovaná ako pomôcka, ktorú nie je

Jedna procedúra môže byť tvorená viacerými použitiami alebo dlhodobejším použitím na tom istom pacientovi;

možné opätovne použiť.

Jedna procedúra môže byť tvorená viacerými použitiami alebo dlhodobejším použitím na tom istom pacientovi;

Odôvodnenie

Výrobcovia musia poskytnúť detailné informácie, ktoré odôvodňujú, prečo nemôže byť zdravotnícka pomôcka opätovne použitá, prípadne prečo by jej opätovné použitie ohrozilo bezpečnosť pacienta/používateľa. Ak sa z objektívnych dôvodov dokázalo, že nie je možné zdravotnícku pomôcku opätovne použiť, nebude zdravotnícka pomôcka repasovaná. Toto osobitné ustanovenie by malo zabrániť tomu, aby sa zdravotnícke pomôcky nadmerne označovali ako „pomôcky na jedno použitie“, a umožniť lepší dohľad nad procesom repasovania.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 8a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8a. „pomôcka určená na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivom pacientovi počas jednej procedúry, ktorej nemožnosť opätovného použitia nebola dokázaná.

Odôvodnenie

Rozšírením definície „pomôcky na jedno použitie“ sa v prípade, že nebola dokázaná nemožnosť opätovného použitia pomôcky na jedno použitie, vykonávateľovi repasovania ponechá možnosť repasovania, ak je takýto proces repasovania preukázateľne bezpečný a v súlade s ustanoveniami článku 15. Informácie na etikete a informácie v návode na použitie (ako je stanovené v oddieloch 19.2 a 19.3 prílohy I) by sa mali upraviť tak, aby odrážali rozlíšenie, ktoré bolo zavedené medzi pojmami „pomôcka na jedno použitie“ a „pomôcka určená na jedno použitie“.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 8b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8b. „pomôcka na opätovné použitie“ je pomôcka, ktorá sa dá opätovne použiť a musí obsahovať informácie o vhodných

postupoch umožňujúcich jej opätovné použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, balenia a v náležitých prípadoch i metódy sterilizácie, ak sa pomôcka musí opätovne sterilizovať, ako aj akéhokoľvek obmedzenia, pokiaľ ide o počet opakovaných použití;

Odôvodnenie

Aby bola zaistená väčšia zrozumiteľnosť a odlišenie od „pomôcok určených na jedno použitie“, by mali byť pomôcky, ktoré sú označené ako opätovne použiteľné, definované ako „pomôcky na opätovné použitie“.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 32

Text predložený Komisiou

(32) „klinické hodnotenie“ je posúdenie a analýza klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť **a** výkon pomôcky pri jej používaní na účel určený výrobcom;

Pozmeňujúci návrh

(32) „klinické hodnotenie“ je posúdenie a analýza klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť, výkon **a klinický úžitok** pri jej používaní na účel určený výrobcom;

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 36a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

36a. „výkon“ znamená schopnosť pomôcky priniesť účinok zamýšľaný výrobcom, pokiaľ ide o zdravotný stav, vrátane dosiahnutia technických kapacít a klinických požiadaviek;

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 37

Text predložený Komisiou

(37) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie **a** riadenie klinického skúšania pomôcky;

Pozmeňujúci návrh

(37) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie, riadenie **alebo financovanie** klinického skúšania pomôcky;

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – pododsek 1 – bod 40

Text predložený Komisiou

(40) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone skúšanej pomôcky vrátane jej nesprávneho fungovania, **chýb pri používaní** alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

Pozmeňujúci návrh

(40) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone skúšanej pomôcky vrátane jej nesprávneho fungovania alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia môže **na požiadanie členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy** rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. *Tieto* vykonávacie akty sa *prijímajú* v súlade s

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže **z vlastnej iniciatívy alebo na požiadanie členského štátu** rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. *Uvedené* vykonávacie akty sa *prijmú* v súlade s

postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia Článok 3 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia **zabezpečí výmenu odborných skúseností medzi členskými štátmi** v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín **a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.**

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia **prostredníctvom vykonávacieho aktu určí regulačný štatút hraničiacich výrobkov na základe stanoviska multidisciplinárnej skupiny odborníkov EÚ, ktorá pozostáva z odborníkov** v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov **a** potravín. **Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.**

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia Článok 3 – odsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2 a. V prípade výrobkov alebo skupiny výrobkov tvorených látkami alebo kombináciou látok, ktoré majú vniknúť do tela, či už telesnými otvormi alebo cez pokožku, a ktoré multidisciplinárna skupina odborníkov považuje za zdravotnícke pomôcky, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí triedu rizika na základe skutočných rizík a platných vedeckých dôkazov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcom, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Všeobecná požiadavka na bezpečnosť a výkon je dôležitým prvkom právnych predpisov, a preto ju v súlade s článkom 290 zmluvy nemožno upravovať prostredníctvom delegovaného aktu.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné, Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XIII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

1. Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XIII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Odôvodnenie

Cieľom je zabezpečiť súlad s nedávnym nariadením o európskej normalizácii a hlavne zaručiť čo najlepšie využitie celej škály súvisiacich technických špecifikácií. Pozri tiež pozmeňujúci návrh, ktorým sa v tejto súvislosti zavádza nový pododsek 1a (nový).

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pri prijímaní STŠ, ktoré sú uvedené v odseku 1, Komisia neohrozí súdržnosť európskeho systému normalizácie. STŠ sú súdržné, ak nie sú v rozpore s európskymi normami, čo znamená, že sa týkajú oblastí, v ktorých neexistujú žiadne harmonizované normy, prijatie nových európskych noriem nie je plánované v primeranom časovom horizonte, ak existujúce normy nedosiahli prijatie na trhu alebo sa tieto normy stali zastaranými alebo boli na základe údajov o vigilancii alebo údajov získaných sledovaním označené za jasne nepostačujúce a ak transpozícia technických špecifikácií do dokumentov v oblasti európskej normalizácie nie je plánovaná v primeranom časovom horizonte.

Odôvodnenie

Cieľom je zabezpečiť súlad s nedávnym nariadením o európskej normalizácii a hlavne zaručiť čo najlepšie využitie celej škály súvisiacich technických špecifikácií.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 1b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia prijme STŠ uvedené v odseku 1 po konzultácii s Koordinačnou skupinou

pre zdravotnícke pomôcky, ktorej členom je aj zástupca európskych organizácií pre normalizáciu.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú prvky požadované v technickej dokumentácii vymedzenej v prílohe II, a to so zreteľom na technický pokrok.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Všeobecná požiadavka na bezpečnosť a výkon je dôležitým prvkom právnych predpisov, a preto ju v súlade s článkom 290 zmluvy nemožno upravovať prostredníctvom delegovaného aktu.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 6 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok, iných ako pomôcok na mieru, zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania a vyšetrovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa

Pozmeňujúci návrh

Primerane rizikovej triede a typu pomôcky výrobcovia pomôcok, iných ako pomôcok na mieru, zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania, **oznamovania do elektronického systému vigilancie podľa článku 62** a vyšetrovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov,

pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov z používania alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán klinického sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XIII. Ak klinické sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu.

pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov od používateľa alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné vzhľadom na charakter pomôcky či postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán klinického sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XIII.

Ak klinické sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu **a na základe schválenia príslušného orgánu.**

Táto výnimka však neplatí pre zdravotnícke pomôcky triedy III.

Odôvodnenie

Všetci výrobcovia pomôcok triedy III uvádzaných na trh by mali oznámiť nehody do elektronického systému, aby sa zlepšil dohľad nad zdravotníckymi pomôckami. V prípade pomôcok, ktoré podporujú alebo udržiavajú život, je to nevyhnutné v záujme včasného odhaľovania nepriaznivých účinkov a chýb pomôcky ešte pred tým, než sa tieto začnú vo veľkom používať u pacientov. Centralizované vykazovanie je dôležité aj z hľadiska posilnenia automatizovaných systémov dohľadu nad klinickými skúsenosťami, zhromažďovania potrebných údajov usmerňujúcich starostlivosť o pacienta, ako aj porovnávaní nových pomôcok s etablovanými výrobkami.

Pozmeňujúci návrh 36 **Návrh nariadenia** **Článok 8 – odsek 7**

Text predložený Komisiou

Výrobcovia zabezpečujú, že pomôcka je dodávaná spolu s informáciami dodávanými v súlade s oddielom 19 prílohy I, a to v **úradnom** jazyku **Únie**, ktorý je zrozumiteľný *zamýšľanému*

Pozmeňujúci návrh

Výrobcovia zabezpečujú, že pomôcka je dodávaná spolu s **pokynmi a** informáciami **o bezpečnosti** dodávanými v súlade s oddielom 19 prílohy I, a to v jazyku, ktorý je zrozumiteľný *pre zamýšľaného*

používateľovi alebo pacientovi. O jazyku(-och) informácií dodávaných výrobcom môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta.

používateľa alebo pacienta, ako to stanoví príslušný členský štát.

Odôvodnenie

Pacientom a používateľom musia byť informácie poskytnuté v ich materinskom jazyku.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 9

Text predložený Komisiou

9. Výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu na základe odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky v úradnom jazyku Únie, ktorý je pre tento orgán zrozumiteľný. Na požiadanie orgánu s ním spolupracujú na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh alebo do používania.

Pozmeňujúci návrh

9. Výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu na základe odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky v úradnom jazyku Únie, ktorý je pre tento orgán zrozumiteľný. Na požiadanie orgánu s ním spolupracujú na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh alebo do používania.

Ak sa príslušný orgán domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka spôsobila škodu, zaručí, aby prípadne poškodený používateľ, právny nástupca používateľa, zdravotná poisťovňa používateľa alebo iné tretie strany dotknuté škodou spôsobenou používateľovi tiež mohli od výrobcu požadovať informácie uvedené v prvom pododseku, pričom sa zabezpečí riadne dodržiavanie práv duševného vlastníctva.

Odôvodnenie

Posilnenie práva na informácie odstráni riziko nedostatku primeraných informácií v prípade poškodenia.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 10 – pododsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Výrobcovia majú primerané poistenie zodpovednosti, ktoré sa vzťahuje na každú prípadnú škodu spôsobenú ich zdravotníckymi pomôckami pacientom alebo používateľom v prípade úmrtia alebo zranenia pacienta alebo používateľa alebo v prípade úmrtia alebo zranenia viacerých pacientov alebo používateľov v dôsledku používania rovnakej zdravotníckej pomôcky.

Odôvodnenie

Podľa smernice 85/374/EHS o zodpovednosti za chybné výrobky doposiaľ neexistuje povinnosť uzavrieť poistenie pre prípady vzniku škôd. Riziko škôd, ako aj riziko platobnej neschopnosti výrobcu sa tým nespravodlivo presúva na pacientov poškodených chybnými zdravotníckymi pomôckami a na platcov hradiacich náklady liečby. Podľa pravidiel, ktoré už platia v oblasti liekov, by mali byť výrobcovia zdravotníckych pomôcok povinní uzavrieť poistenie zodpovednosti s náležitou minimálnou výškou krytia.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) že výrobca určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

(b) že výrobca **je identifikovaný a že** určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

Odôvodnenie

Je dôležité zaručiť, aby dovozca identifikoval výrobcu.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2 – písmeno fa (nové)

fa) že výrobca uzatvoril príslušné poistenie o zodpovednosti za škodu podľa článku 8 ods. 10, okrem prípadu, keď sám dovozca môže zaručiť dostatočné krytie v súlade s rovnakými požiadavkami.

Odôvodnenie

Dovozcovia by mali zaručiť, aby výrobcovia splňali svoje povinnosti týkajúce sa poistenia.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu *a*, v prípade potreby, **prijmú** potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, *a*, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 45, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek **prijatom** nápravnom opatrení.

Pozmeňujúci návrh

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu, a **ak je to vhodné**, jeho splnomocneného zástupcu *a* v prípade potreby **zabezpečia, aby bolo prijaté** potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť *od používateľa*, **a vykonajú toto opatrenie**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, *a* v uplatniteľnom prípade aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 45, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek nápravnom opatrení, **ktoré vykonali**.

Odôvodnenie

Aby sa zamedzilo rozdrobeniu informácií a zodpovednosti, výrobca alebo prípadne jeho splnomocnený zástupca sú výhradne zodpovední za prijatie nápravných opatrení v súvislosti s výrobkom. Dovozcovia by sami nemali prijímať nápravné opatrenia, ale mali by tieto opatrenia vykonávať iba v súlade s rozhodnutiami výrobcov.

Pozmeňujúci návrh 42
Návrh nariadenia
Článok 15 – názov

Text predložený Komisiou

Pomôcky na jedno použitie a ich
repasovanie

Pozmeňujúci návrh

Pomôcky **určené** na jedno použitie a ich
repasovanie

Odôvodnenie

Iba pomôcky, v prípade ktorých nebolo preukázané, že nie je možné ich repasovať, by sa mali repasovať v súlade s ustanoveniami uvedenými v tomto článku.

Pozmeňujúci návrh 43
Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá repasuje pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa pokladá za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcom vymedzené v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá repasuje pomôcku **určenú** na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa pokladá za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcom vymedzené v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 44
Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Možno repasovať iba tie pomôcky na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh Únie v súlade s týmto nariadením alebo pred [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS.

Pozmeňujúci návrh

2. Možno repasovať iba tie pomôcky **určené** na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh Únie v súlade s týmto nariadením alebo pred [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS.

Pozmeňujúci návrh 45
Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. V prípade repasovania chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie možno vykonávať iba také repasovanie, ktoré je pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.

Pozmeňujúci návrh 46
Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Komisia prostredníctvom **vykonávacích** aktov vytvorí a pravidelne aktualizuje zoznam kategórií alebo skupín tých chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie, ktoré môžu byť repasované v súlade s odsekom 3. *Tieto vykonávacie* akty sa *prijímajú* v súlade s **postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.**

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 4a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. V prípade repasovania chirurgicky invazívnych pomôcok **určených** na jedno použitie možno vykonávať iba také repasovanie, ktoré je pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.

Pozmeňujúci návrh

4. Komisia prostredníctvom **delegovaných** aktov vytvorí a pravidelne aktualizuje zoznam kategórií alebo skupín tých chirurgicky invazívnych pomôcok **určených** na jedno použitie, ktoré môžu byť repasované v súlade s odsekom 3. *Uvedené delegované* akty sa *prijmú* v súlade s **článkom 89.**

4a. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vypracuje praktické usmernenia a normy EÚ s cieľom zaistiť bezpečné repasovanie zdravotníckych pomôcok určených na jedno použitie, pri ktorom sa zaručí minimálne taká úroveň bezpečnosti a výkonu ako pri pôvodnej pomôcke. Komisia pritom zaistí, aby boli takéto normy v súlade s najnovšími vedeckými dôkazmi, príslušnými normami

ISO a ostatnými medzinárodnými technickými normami prijatými uznávanými medzinárodnými normalizačnými organizáciami za predpokladu, že zaručujú prinajmenšom takú úroveň bezpečnosti a výkonu ako normy ISO.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Meno/názov a adresa výrobcu pôvodnej pomôcky na jedno použitie sa už neuvádzajú na označení, uvedú sa však v návode na použitie repasovanej pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

Meno/názov a adresa výrobcu pôvodnej pomôcky **určenej** na jedno použitie sa už neuvádzajú na označení, uvedú sa však v návode na použitie repasovanej pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 6 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) repasovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny s perspektívou ich repasovania;

Pozmeňujúci návrh

(a) repasovanie pomôcok **určených** na jedno použitie a prenos pomôcok **určených** na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny s perspektívou ich repasovania;

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 6 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(b) sprístupňovanie repasovaných pomôcok na jedno použitie.

Pozmeňujúci návrh

(b) sprístupňovanie repasovaných pomôcok **určených** na jedno použitie.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Výrobca implantovateľnej pomôcky **poskytuje spolu s pomôckou kartu implantátu, ktorá je k dispozícii konkrétnemu pacientovi, ktorému bola pomôcka voperovaná.**

Pozmeňujúci návrh

1. Výrobca implantovateľnej **a sterilne zabalenej** pomôcky **vopred sprístupní zdravotníckemu pracovníkovi alebo v prípade potreby konkrétnemu pacientovi, ktorému sa má pomôcka voperovať, informácie, ktoré má obsahovať implantátový pas alebo karta implantátu.**

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – pododsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Od tejto povinnosti sú oslobodené tieto implantáty: stehy, svorky, zubné implantáty, skrutky a platničky.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – pododsek 1b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov pravidelne aktualizuje zoznam implantovateľných pomôcok, ktoré nemusia spĺňať túto povinnosť. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno ca (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) krátky opis znakov pomôcky vrátane použitých materiálov;

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno cb (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

cb) potenciálne nepriaznivé udalosti, ktoré môžu nastať, na základe údajov z klinického hodnotenia a skúšania.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ vymedzený v prílohe III, a to so zreteľom na technický pokrok.

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Vyhlásenie o zhode ako hlavný prostriedok preukázania súladu s právnymi predpismi je dôležitým prvkom právnych predpisov, a preto ho v súlade s článkom 290 zmluvy nemožno upravovať prostredníctvom delegovaného aktu.

Pozmeňujúci návrh 57
Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez **významnej** zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

Pozmeňujúci návrh

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

Odôvodnenie

Výraz „významnej“ môže viesť k rôznym interpretáciám skutočnosti a z dôvodu jeho neurčitosti k nejednotnému vykonávaniu požiadaviek. Zmeny parametrov výkonu a bezpečnosti by mali za každých okolností viesť ku klasifikácii výrobku ako novej zdravotníckej pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez významnej zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy

Pozmeňujúci návrh

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez významnej zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. **Ak je tovar súčasťou**

sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

implantovateľnej pomôcky, fyzická alebo právnická osoba, ktorá ho sprístupní na trhu, spolupracuje s výrobcom pomôcky, aby zabezpečila jej kompatibilitu s funkčnou časťou pomôcky, s cieľom zamedziť nahradeniu celej pomôcky a súvisiacim dôsledkom pre bezpečnosť pacienta. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 59
Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však **významne** mení parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

Pozmeňujúci návrh

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však mení parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky, sa pokladá za pomôcku **a splňa požiadavky stanovené v tomto nariadení.**

Odôvodnenie

Výraz „významnej“ môže viesť k rôznym interpretáciám skutočnosti a z dôvodu jeho neurčitosti k nejednotnému vykonávaniu požiadaviek. Zmeny parametrov výkonu a bezpečnosti by mali za každých okolností viesť ku klasifikácii výrobku ako novej zdravotníckej pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá renovuje pomôcku podľa ustanovení oficiálne stanovených výrobcom pomôcky, zaistí, že obnova nebude mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť a výkon.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 2b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá renovuje pomôcku na účely jej ďalšieho použitia v Únii, pričom chýbajú ustanovenia formálne stanovené výrobcom pomôcky alebo na takéto ustanovenia neberie ohľad alebo ich porušuje, sa považuje za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá povinnosti vzťahujúce sa na výrobcov stanovené v tomto nariadení.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Aktualizuje sa na základe výsledkov v hodnotiacej správe o klinickom sledovaní po uvedení na trh podľa oddielu 3 časti B prílohy XIII.

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 8 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie;

(b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie **za predpokladu, že to nie je v rozpore s ochranou verejného zdravia;**

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 8 – písmeno ea (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**ea) kompatibilitu s ostatnými systémami
vysledovateľnosti používanými
zainteresovanými stranami v oblasti
zdravotníckych pomôcok.**

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. *Predtým*, ako sa pomôcka, iná ako pomôcka na mieru alebo skúšaná pomôcka, uvedie na trh, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vložia do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.

2. *Pred tým*, ako sa pomôcka, iná ako pomôcka na mieru alebo skúšaná pomôcka, uvedie na trh, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vložia do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1. **Zaistí sa, aby okrem európskej registrácie neboli potrebné žiadne národné registrácie v jednotlivých členských štátoch.**

Odôvodnenie

Je potrebné zaistiť, aby sa okrem európskej registrácie nepožadovali žiadne národné registrácie v jednotlivých členských štátoch EÚ.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade pomôcok zaradených do triedy III a implantovateľných pomôcok, iných ako pomôcok na mieru a skúšaných

1. V prípade pomôcok zaradených do triedy III a implantovateľných pomôcok iných ako pomôcok na mieru a skúšaných

pomôcok, výrobca vypracuje súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným zamýšľanému používateľovi. Prvá verzia tohto súhrnu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s článkom 42, a tento subjekt ju schvaľuje.

pomôcok výrobca vypracuje súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu **a aktualizuje ho o závery správy hodnotiacej klinické sledovanie po uvedení na trh, ktorá sa uvádza v bode 3 časti B prílohy XIII.** Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným zamýšľanému používateľovi **a v jazyku krajiny, v ktorej sa zdravotnícka pomôcka prístupňuje na trhu.** Prvá verzia tohto súhrnu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s článkom 42, a tento subjekt ju schvaľuje.

Odôvodnenie

Klinické sledovanie po uvedení na trh vykonávané výrobcom by malo byť transparentné pre zdravotníkov aj pacientov, aby ho mohli kontrolovať. Výsledky tohto sledovania by sa mohli vkladať do verejných súhrnov informácií o bezpečnosti a výkone.

Tento dokument by mal byť verejne prístupný a napísaný v jazyku ľahko zrozumiteľnom užívateľom/pacientom a zdravotníckym pracovníkom.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia Článok 28 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií.

Pozmeňujúci návrh

7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií. **Na základe tejto výmeny informácií a na základe najlepších postupov v členských štátoch Komisia do dvoch rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia vymedzí usmernenia týkajúce sa postupov hodnotenia, určovania a informovania orgánov posudzovania zhody a postupov monitorovania notifikovaných subjektov,**

**ktoré majú vykonávať príslušné
vnútroštátne orgány.**

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 29 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. **Minimálne** požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.

Pozmeňujúci návrh

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. Požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.

Odôvodnenie

Na účely stanovenia rovnakých požiadaviek pre notifikované subjekty vo všetkých členských štátoch EÚ a zabezpečenia spravodlivých a jednotných podmienok by sa mal pojem „minimálne“ vypustiť.

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 29 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú minimálne požiadavky stanovené v prílohe VI vzhľadom na technický pokrok a na minimálne požiadavky potrebné na posudzovanie špecifických pomôcok alebo kategórií či skupín pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 30 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1 a. Subdodávateľské zmluvy sa obmedzujú len na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody a potreba riešiť takéto úlohy subdodávateľsky sa musí vnútroštátnemu orgánu náležite odôvodniť.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 31 – odsek 1b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. Všetky pobočky orgánu posudzovania zhody žiadajúceho o notifikáciu, ktoré sú zapojené do procesu posudzovania zhody, najmä tie, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách, podliehajú uplatňovaniu mechanizmu notifikácie a jeho posudzovaniu podľa článku 32.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 33 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty môžu úradne oznamovať len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI.

2. Členské štáty môžu úradne informovať len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI **a ktoré úspešne prešli úvodným posudzovaním vykonaným spoločnou skupinou pre posudzovanie podľa článku 32 ods. 3.**

Pozmeňujúci návrh 73
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody a typu pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Pozmeňujúci návrh

V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody, **rizikovej triedy** a typu pomôcok, ktoré je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Odôvodnenie

Pokiaľ je to potrebné, v notifikácii by sa malo určiť, ktorú triedu zdravotníckych pomôcok sú notifikované subjekty oprávnené posudzovať. Niektoré vysoko rizikové zdravotnícke pomôcky by mali posudzovať iba notifikované subjekty, ktoré spĺňajú špecifické požiadavky stanovené EK prostredníctvom vykonávacieho aktu.

Pozmeňujúci návrh 74
Návrh nariadenia
Článok 33 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vytvoriť zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom vymedziť rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vytvoriť zoznam kódov a zodpovedajúcich **rizikových tried** a typov pomôcok s cieľom vymedziť rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 75
Návrh nariadenia
Článok 35 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. **Tri** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **tri** roky vykonáva

Pozmeňujúci návrh

4. **Dva** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **dva** roky vykonáva

vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre *posudzovanie*, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 32 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.

vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre *posudzovanie* ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 32 ods. 3 a 4 posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia Článok 37 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia prešetrí všetky prípady, *kedy* bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrovanie môže začať aj z vlastnej iniciatívy.

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia prešetrí všetky prípady, *keď* bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrovanie môže začať aj z vlastnej iniciatívy ***vrátane neohlásených inšpekcií notifikovaného subjektu spoločnou skupinou pre posudzovanie, ktorej zloženie je v súlade s podmienkami stanovenými v článku 32 ods. 3.***

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia Článok 41 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie.

Pozmeňujúci návrh

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie. **Konečné rozhodnutie sa zverejní v databanke Eudamed.**

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 41 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu.

Pozmeňujúci návrh

Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu. **Takéto rozhodnutie by sa malo prijať najmä s cieľom vyriešiť rozdielne rozhodnutia členských štátov.**

Odôvodnenie

Aktuálna verzia článku 41 neobsahuje jasný postup pre prípady odlišného posúdenia zdravotníckych pomôcok rôznymi príslušnými orgánmi. V takýchto prípadoch Komisia s konečnou platnosťou rozhodne o uplatňovaní konkrétneho pravidla týkajúceho sa danej pomôcky, aby sa zabezpečilo jednotné celoeurópske vykonávanie.

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede III, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody **založené na úplnom**

Pozmeňujúci návrh

Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede III, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody na základe typového

zabezpečení kvality a preskúmaní spisu konštrukčného návrhu pomôcky, ako sa stanovuje v prílohe VIII. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa stanovuje v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa stanovuje v prílohe X.

preskúmania, ako sa stanovuje v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa stanovuje v prílohe X.

Odôvodnenie

Pre pomôcky v triede III posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní konštrukčného návrhu nemusí stačiť. Prostredníctvom zavedenia typového preskúmania EÚ ako záväzného postupu sa posilňuje prístup produktovo orientovaného testovania zdravotníckych pomôcok (tzv. hands-on-product).

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 10 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Komisia ***môže*** prostredníctvom vykonávacích aktov ***špecifikovať*** modalitu a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

Pozmeňujúci návrh

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ***špecifikuje*** modalitu a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 10 – zarážka 2

Text predložený Komisiou

– minimálna frekvencia neoznámených inšpekcií v podniku a kontrol vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v súlade s oddielom 4.4 prílohy VIII pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky,

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Počet neoznámených inšpekcií v bode 4.4 prílohy VIII musí byť jasne definovaný, aby sa posilnili potrebné kontroly a zabezpečili sa neoznámené inšpekcie na rovnakej úrovni a v rovnakej frekvencii vo všetkých členských štátoch. Preto by sa neoznámené inšpekcie mali vykonávať aspoň raz za certifikačný cyklus a v prípade každého výrobcu a všeobecnej skupiny pomôcok. Vzhľadom na zásadný význam tohto nástroja by rozsah a postupy neoznámených inšpekcií mali byť uvedené v samotnom nariadení, a nie v odvodených predpisoch, ako je vykonávací akt.

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 10a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

10a. Neohlásené inšpekcie sa z hľadiska svojho charakteru a rozsahu môžu považovať za pravidelné inšpekcie, pričom sa tak vykompenzujú náklady hospodárskych subjektov vyplývajúce z neohlásených inšpekcií, a to za predpokladu, že počas neohlásených inšpekcií sa nezistia žiadne závažné nezhody. Pri objednávaní neohlásených inšpekcií a ich vykonávaní sa musí stále zohľadňovať zásada proporcionality s náležitým ohľadom najmä na rizikový potenciál každého jednotlivého výrobku.

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 42 – odsek 11

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11. Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 28 až 40, alebo na činnosti spojené s vigilanciou a dohľadom nad

vypúšťa sa

*trhom opísané v článkoch 61 až 75, je
Komisia splnomocnená prijímať
delegované akty v súlade s článkom 89,
ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú
postupy posudzovania zhody stanovené v
prílohách VIII až XI.*

Odôvodnenie

*Opis postupov posudzovania zhody predstavuje zásadný prvok právnych predpisov, a preto sa
v súlade s článkom 290 zmluvy nemôže upravovať prostredníctvom delegovaného aktu.*

Pozmeňujúci návrh 84 **Návrh nariadenia** **Článok 43 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť ***nemôže byť podaná*** paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť ***sa nepodá*** paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

Odôvodnenie

S cieľom predísť akémukoľvek odlišnému výkladu treba toto ustanovenie objasniť.

Pozmeňujúci návrh 85 **Návrh nariadenia** **Článok 44 – názov**

Text predložený Komisiou

***Mechanizmus kontroly určitých posúdení
zhody***

Pozmeňujúci návrh

***Vedecké hodnotenie poskytované
Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke
pomôcky***

Odôvodnenie

Pre citlivé a inovatívne zdravotnícke pomôcky by sa malo stanoviť systematické európske posúdenie. Výsledok tohto posúdenia by mal byť záväzný, aby sa zaručilo, že nebude predstavovať jednoduchú konzultáciu. Negatívne posúdenie by tak zabránilo tomu, aby pomôcky boli certifikované a uvedené na trh.

Po získaní skúseností by mala Komisia s podporou odborných panelov stanoviť usmernenia a spoločné technické špecifikácie pre klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh určené výrobcom a notifikovaným subjektom. To by postupne zredukovalo tento európsky hodnotiaci mechanizmus na pomôcky zaradené do prvej triedy a inovatívne pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok klasifikovaných v triede III s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 19.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 26. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade implantovateľných pomôcok zaradených do triedy III notifikovaný subjekt pred vydaním osvedčenia o zhode požiada o vedecké hodnotenie týkajúce sa klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh, ktoré poskytuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky.

Bez ohľadu na článok 44 ods. 1 prvý pododsek sa táto požiadavka nevzťahuje na pomôcky, pre ktoré boli špecifikácie uvedené v článkoch 6 a 7 publikované na účely klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh, a pomôcky, pri ktorých je účelom žiadosti o certifikáciu len doplnenie alebo obnova existujúcich certifikátov.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 2 – pododsek 1

Do 28 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať notifikovaný subjekt, aby predložil súhrn predbežného posúdenia zhody pred vydaním certifikátu.

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe návrhu ktoréhokoľvek svojho člena alebo Komisie o takejto žiadosti v súlade s postupom stanoveným v článku 78 ods. 4. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu na účely predloženia súhrnu predbežného posúdenia zhody. Pri výbere konkrétneho spisu na predloženie by sa mala riadne zohľadniť zásada rovnakého zaobchádzania.

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky oznámi výsledok svojho vedeckého hodnotenia najneskôr 45 dní po predložení správy o klinickom hodnotení uvedenej v časti A prílohy XIII vrátane výsledkov klinických skúšaní uvedených v prílohe XIV, klinického sledovania po uvedení na trh uvedeného v časti B prílohy XIII, návrhu návodu na použitie uvedeného v oddiele 19.3 prílohy I a návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedeného v článku 26, ako aj technickej dokumentácie súvisiacej s prílohou XIII. V rámci uvedenej lehoty a najneskôr 45 dní po predložení uvedených dokumentov môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií potrebných na vedecké hodnotenie. Do predloženia dodatočných informácií sa uvedená lehota 45 dní pozastavuje. Ďalšie žiadosti Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky o dodatočné informácie nepozastavujú lehotu na vykonanie vedeckého hodnotenia Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 2 – pododsek 2

Do 5 dní od prijatia žiadosti od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky notifikovaný subjekt o nej informuje výrobcu.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 3

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky *môže predložiť pripomienky k súhrnu predbežného posúdenia zhody najneskôr 60 dní po predložení tohto súhrnu. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody notifikovaným subjektom. Môže zahrňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto pododseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.*

3. Vedecké hodnotenie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky *sa zakladá na posúdení spisovej dokumentácie vedeckou poradnou radou uvedenou v článku 80a. Ak pre danú pomôcku výrobca požiadal o vedecké poradenstvo v súlade s postupom uvedeným v článku 82a, výsledok tohto postupu sa predloží spolu s notifikáciou alebo hneď, ako sa tento postup dokončí. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky a Komisia náležite zohľadnia vedecké poradenstvo v súvislosti s vykonávaním tohto článku.*

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 4

4. Notifikovaný subjekt *venuje náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 3. Poskytne Komisii vysvetlenie, akým spôsobom boli pripomienky zohľadnené vrátane riadneho odôvodnenia, prečo sa podľa doručených pripomienok nepostupovalo, ako aj svoje konečné rozhodnutie týkajúce sa predmetného posúdenia zhody. Komisia bezodkladne zašle tieto informácie Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.*

4. V prípade priaznivého vedeckého hodnotenia *môže notifikovaný subjekt pokračovať v certifikácii. Ak je však priaznivé vedecké hodnotenie podmienené uplatnením osobitných opatrení (napríklad úpravou plánu klinického sledovania po uvedení na trh, certifikáciou v rámci určitej lehoty), notifikovaný subjekt vydá osvedčenie o zhode len pod podmienkou, že tieto opatrenia sa vykonajú.*

V prípade nepriaznivého vedeckého hodnotenia notifikovaný subjekt osvedčenie o zhode nevydá. Notifikovaný

subjekt však môže predložiť nové informácie v reakcii na vysvetlenia obsiahnuté vo vedeckom hodnotení Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

Na žiadosť výrobcu Komisia usporiada vypočutie umožňujúce diskusiu o vedeckých dôvodoch nepriaznivého vedeckého hodnotenia a akýchkoľvek opatreniach, ktoré výrobca môže prijať, alebo údajoch, ktoré môžu byť predložené na vyriešenie obáv Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 5 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok **triedy III**, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. *Tieto* vykonávacie akty sa *prijímajú* v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické **pomôcky**, kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok **uvedených v odseku 1**, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. *Uvedené* vykonávacie akty sa *prijmú* v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 44 – odsek 5 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) novátorstvo **pomôcky** alebo **technológie, na ktorej je založená, a jej** významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;

Pozmeňujúci návrh

a) **technologické** novátorstvo alebo **nové terapeutické využitie, ktoré môžu mať** významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;

Pozmeňujúci návrh 93
Návrh nariadenia
Článok 44a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 44a

Notifikácia pred uvedením na trh

1. Notifikované subjekty oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody v prípade pomôcok klasifikovaných v triede III s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 19.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 26.

Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty, ktorými sa rozširuje rozsah pomôcok, ktoré musia byť oznámené pred uvedením na trh, ako sa uvádza v odseku 1.

Odôvodnenie

Oznámenie pred uvedením na trh, ako je stanovené v článku 44 ods. 1. a ods. 5 prvom pododseku návrhu Komisie by sa malo zachovať v novom článku, aby Komisia mala vedomosti o trhu a mohla vykonávať dohľad.

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia
Článok 49 – odsek 3

3. Ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov nepokladajú za primerané, poskytnú sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženia špecifik interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, plánovanými klinickými výkonmi a požiadavkami výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon založenými na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

3. Ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov nepokladajú za primerané **(s výnimkou pomôcok triedy III)**, poskytnú sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženia špecifik interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, plánovanými klinickými výkonmi a požiadavkami výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon založenými na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

Výnimka z preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov podľa prvého pododseku podlieha schváleniu vopred od príslušného orgánu.

Odôvodnenie

S cieľom vyhnúť sa medzere, pri ktorej je riziko jednoduchého obídenia klinických hodnotení, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 49 – odsek 5 – pododsek 1a (nový)

V prípade pomôcok klasifikovaných ako trieda III a implantovateľných pomôcok sa súhrn bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 26 ods. 1 aktualizuje minimálne raz ročne prostredníctvom

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 50 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Na klinické skúšania pomôcok sa vzťahujú články 50 až 60 a príloha XIV, ak sa vykonávajú na jeden alebo viacero z uvedených účelov:

Pozmeňujúci návrh

1. Na klinické skúšania pomôcok **bez ohľadu na to, či sa vykonávajú na účely uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh alebo v rámci štúdie po jej uvedení na trh**, sa vzťahujú články 50 až 60 a príloha XIV, ak sa vykonávajú na jeden alebo viacero z uvedených účelov:

Odôvodnenie

Je potrebné zaistiť rovnakú úroveň noriem kvality a etických zásad.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 51 – odsek 6 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty zabezpečujú, aby osoby posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí(-ia) pracovisko(-iská) klinického skúšania, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty zabezpečujú, aby osoby posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí(-ia) pracovisko(-iská) klinického skúšania, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu. **Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami. V posúdení sa zohľadňuje názor aspoň jednej osoby, ktorej hlavná oblasť záujmu nemá vedecký charakter. Zohľadňuje sa názor aspoň jedného pacienta. Realizácia klinického skúšania podlieha**

preskúmaniu zodpovedajúceho etického výboru.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 52 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(b) ochrana citlivých obchodných informácií;

Pozmeňujúci návrh

(b) ochrana citlivých obchodných informácií; **údaje o nepriaznivých účinkoch a bezpečnosti sa nepovažujú sa citlivé obchodné informácie;**

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 1 – písmeno da (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) správa o klinickom skúšaní uvedená v prílohe XIV.

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 53 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [.../...]. S výnimkou informácií uvedených v článku 52 sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len

Pozmeňujúci návrh

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [.../...]. S výnimkou informácií uvedených v článku 52 **a článku 53 ods. 1 písm. d), ktoré sa verejne sprístupnia**, sa informácie zhromažďované a spracúvané v

členským štátom a Komisii.

elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii. **Klinické údaje zozbierané počas skúšania uvedeného v prílohe XIV bode 2.7 sa na žiadosť a do 20 dní sprístupnia zdravotníckym pracovníkom a nezávislým zdravotníckym spoločnostiam. Je možné vyžiadať si dohodu o nezverejnení týkajúcu sa klinických údajov.**

Odôvodnenie

Z dôvodu transparentnosti a verejného zdravia. Nie je dôvod brániť prístupu verejnosti a nezávislej akademickej obce k údajom o nepriaznivých klinických účinkoch.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia Článok 53 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Komisia je splnomocnená *prijímať* v súlade s článkom 89 delegované akty, **ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa klinických skúšaní pomôcok zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú** s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [.../...]. **Uplatňuje sa článok 52 ods. 3 a 4.**

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 *prijímať* delegované akty **na určenie technických požiadaviek a parametrov** s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [.../...].

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia Článok 55 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Zadávatel' môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 najskôr 30 dní po uvedenom úradnom oznámení, pokiaľ

Pozmeňujúci návrh

2. Zadávatel' môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 najskôr 30 dní po uvedenom úradnom oznámení, pokiaľ

príslušný členský štát úradne neinformoval
zadávateľa o svojom zamietnutí **z dôvodu
prihliadnutia na verejné zdravie,
bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.**

príslušný členský štát úradne neinformoval
zadávateľa o svojom **náležite
odôvodnenom** zamietnutí.

Odôvodnenie

Obmedzenie dôvodov zamietnutia, ako sa to navrhuje v pôvodnom texte, by znamenalo nesprávne vylúčenie takých aspektov, ako sú nedostatočne relevantné alebo spoľahlivé údaje a ďalšie etické hľadiská. Zmeny v klinických skúšaniach navrhované zadávateľmi by nemali umožňovať žiadne zmiernenie vedeckých ani etických noriem z dôvodu obchodných záujmov.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia Článok 55 – odsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2a. Posudzovanie žiadosti zadávateľa o
podstatnú zmenu klinického skúšania
vykonáva členský štát v súlade s
článkom 51 ods. 6.**

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia Článok 56 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil klinické skúšanie *pomôcky*, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie klinického skúšania, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje svoje rozhodnutie a dôvody, ktoré ho k nemu viedli, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil klinické skúšanie *pomôcky* alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie klinického skúšania, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje **tieto skutočnosti** a svoje rozhodnutie a dôvody, ktoré ho k nemu viedli, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 57 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak sa skúšanie vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení klinického skúšania pomôcky. Vykoná tak do 15 dní od **celkového** ukončenia klinického skúšania pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

Ak sa skúšanie vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o **predčasnom ukončení v jednom členskom štáte a o** celkovom ukončení klinického skúšania pomôcky. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia klinického skúšania pomôcky **v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.**

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 57 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Do jedného roka od ukončenia klinického skúšania pomôcky zadávateľ predloží príslušným členským štátom súhrn výsledkov klinického skúšania vo forme správy o klinickom skúšaní uvedenej v oddiele 2.7 kapitoly I prílohy XIV. Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní pomôcky do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v oddiele 3 kapitoly II prílohy XIV špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky klinického skúšania pomôcky spolu s vysvetlením.

Pozmeňujúci návrh

3. Do jedného roka od ukončenia klinického skúšania pomôcky zadávateľ predloží príslušným členským štátom súhrn výsledkov klinického skúšania vo forme správy o klinickom skúšaní uvedenej v oddiele 2.7 kapitoly I prílohy XIV **spoločne so všetkými údajmi zhromaždenými počas klinického skúšania vrátane negatívnych zistení.** Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní pomôcky do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v oddiele 3 kapitoly II prílohy XIV špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky klinického skúšania pomôcky spolu s vysvetlením.

Odôvodnenie

Zadávatel' už má k dispozícii takéto údaje a mali by sa oznamovať členskému štátu na účely primeranej štatistickej kontroly.

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 58 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. V tejto jednej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. Ak príslušný členský štát nemá záujem byť koordinujúcim členským štátom, dohodne sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti s iným príslušným členským štátom na tom, že koordinujúcim členským štátom bude tento iný členský štát. Ak žiaden iný členský štát neprijme funkciu koordinujúceho členského štátu, koordinujúcim členským štátom je členský štát navrhnutý zadávateľom. Ak sa koordinujúcim členským štátom stane iný členský štát ako ten, ktorý navrhol zadávateľ, lehota uvedená v článku 51 ods. 2 začína dňom nasledujúcim po prijatí.

Pozmeňujúci návrh

2. Príslušné členské štáty sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti dohodnú, ktorý členský štát bude koordinujúcim členským štátom. Členské štáty a Komisia sa v rámci rozdelenia úloh v Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky dohodnú na jasných pravidlách vymenovania koordinujúceho členského štátu.

Odôvodnenie

Riešenie navrhované v texte Komisie umožňuje zadávateľom vyberať si príslušné orgány uplatňujúce menej prísne normy, orgány s menšími zdrojmi alebo preťažené väčším počtom žiadostí, čo zhoršuje navrhované tiché schválenie klinického skúšania. Rámec rozhodovania o koordinujúcom členskom štáte možno stanoviť na základe už navrhutej Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky v súlade s jej úlohami opísanými v článku 80.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 59 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

V prípade klinického skúšania pomôcky, pre ktoré zadávateľ použil jedinú žiadosť uvedenú v článku 58, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ako sa uvádza v odseku 2, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53. Po tom, ako sa táto správa *prijme*, sa elektronicky odošle všetkým príslušným členským štátom.

Pozmeňujúci návrh

V prípade klinického skúšania pomôcky, pre ktoré zadávateľ použil jedinú žiadosť uvedenú v článku 58, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ako sa uvádza v **odseku 1 a** odseku 2, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53. Po tom, ako sa táto správa *prijme*, sa elektronicky odošle všetkým príslušným členským štátom.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) každú **závažnú** nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie;

Pozmeňujúci návrh

(a) každú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie;

Odôvodnenie

Oznamovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení by nemalo zahŕňať len závažné nehody, ale všetky nehody, a vzhľadom na definíciu nehody v článku 2 ods. 43 by malo zahŕňať aj nežiaduce vedľajšie účinky.

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu suspektných závažných nehôd uvedených v písm. a) odseku 1. Takéto správy zaznamenávajú centrálne na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, prijme potrebné kroky *k zabezpečeniu*, aby bol príslušný výrobca

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov **vrátane farmaceutov**, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu suspektných závažných nehôd uvedených v písm. a) odseku 1 *ich príslušným orgánom*. Takéto správy zaznamenávajú centrálne na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, prijme

pomôcky o nehode informovaný. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby bol príslušný výrobca pomôcky o nehode informovaný. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie závažných nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie závažných nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.
Členské štáty tiež poskytnú zdravotníckym pracovníkom, používateľom a pacientom ďalšie formuláre na ohlasovanie podozrení na nehody príslušným vnútroštátnym orgánom.

Odôvodnenie

Toto by pre niektorých pacientov a používateľov, ktorí nemusia mať prístup k internetu ani potrebné skúsenosti s používaním takýchto nástrojov, mohlo predstavovať obmedzenie. Preto by vnútroštátne orgány mali navrhnúť iný formát na ohlasovanie.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 61 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Členské štáty a Komisia rozvíjajú a zaručujú interoperabilitu medzi národnými záznamami a elektronickým systémom vigilancie podľa článku 62 s cieľom zaistiť automatický export údajov do tohto systému a súčasne sa vyhnúť duplikácii registrov.

Odôvodnenie

Kvalitné registre pre široké vrstvy obyvateľstva zabránia fragmentácii registrov a umožnia získať primeranejší obraz o bezpečnosti a účinnosti zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 1 – písmeno da (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti vypracúvané výrobcami, ako sa uvádza v článku 63a;

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 62 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom.

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a **bez toho, aby bola dotknutá ochrana duševného vlastníctva a citlivých obchodných informácií**, notifikovaným subjektom, **zdravotníckym pracovníkom, nezávislým zdravotníckym spoločnostiam a výrobcam, pokiaľ ide o informácie o ich vlastných pomôckach. Údaje uvedené v článku 62 ods. 1 písm. a) až e) sa nepovažujú za dôverné informácie obchodnej povahy, pokiaľ Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky nevydá opačné stanovisko.**

Odôvodnenie

Prístup ku klinickým údajom je rozhodujúci z hľadiska zachovania transparentnosti systému a na účely analýzy zo strany nezávislej akademickej obce a profesionálnych zdravotníckych organizácií. Nepredpokladá sa, že by takéto klinické údaje obsahovali informácie súvisiace s právom duševného vlastníctva alebo citlivé obchodné informácie.

Pozmeňujúci návrh 115
Návrh nariadenia
Článok 62 – odsek 5a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Správy a informácie uvedené v článku 62 ods. 5 sa so zreteľom na príslušnú pomôcku tiež prostredníctvom elektronického systému automaticky zasielajú notifikovanému subjektu, ktorý vydal príslušný certifikát v súlade s článkom 45.

Odôvodnenie

Zapojenie notifikovaných subjektov do výmeny informácií orgánov dohľadu nad trhom sa musí rozšíriť a jasne vymedziť. Notifikované subjekty predovšetkým potrebujú – v rámci automatizovaných, harmonizovaných komunikačných postupov – konsolidované informácie s cieľom uznať vývoj, bezodkladne zohľadniť nové informácie a pohotovo a vhodným spôsobom reagovať na výskyt nehôd.

Pozmeňujúci návrh 116
Návrh nariadenia
Článok 62 – odsek 5a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Zaistí sa, aby sa okrem podávania správ na európskej úrovni nevyžadovalo už žiadne podávanie správ na vnútroštátnej úrovni v jednotlivých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 117
Návrh nariadenia
Článok 63 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 61 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú **závažnej** nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62, **pokiaľ táto udalosť už neohlásil výrobca.**

Pozmeňujúci návrh

Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 61 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62.

Odôvodnenie

Správy by sa mali v každom prípade oznámiť v rámci elektronického systému, a to najmä v záujme zabezpečenia obehu všetkých informácií.

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 63a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 63a

**Periodicky aktualizované správy
o bezpečnosti**

1. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok klasifikovaných ako trieda III podávajú správy pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62.

a) súhrny údajov týkajúcich sa prínosov a rizík zdravotníckych pomôcok vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na certifikáciu;

b) vedecké hodnotenie pomeru rizika a prínosu zdravotníckej pomôcky;

c) všetky údaje týkajúce sa objemu predaja zdravotníckych pomôcok vrátane odhadu počtu osôb, v prípade ktorých sa zdravotnícka pomôcka použije.

2. Frekvencia, s ktorou výrobcovia podľa odseku 1 ohlasujú situácie, je stanovená vo vedeckom hodnotení Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ako sa uvádza v článku 44.

Výrobcovia bezodkladne po požiadaní alebo aspoň jedenkrát do roka počas prvých dvoch rokov od prvého uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh podávajú príslušným orgánom periodické aktualizované správy o bezpečnosti.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky hodnotí periodické aktualizované správy o bezpečnosti s cieľom zistiť, či sa nevyskytujú nové riziká, či sa riziká nezmenili alebo či nedošlo k zmene pomeru rizika a prínosu zdravotníckej pomôcky.

4. Po vyhodnotení periodických aktualizovaných správ o bezpečnosti Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zváži, či so zreteľom na príslušnú zdravotnícku pomôcku nie je potrebné prijať nejaké opatrenie. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky informuje notifikovaný orgán v prípade nepriaznivého vedeckého hodnotenia. V tomto prípade notifikovaný orgán podľa potreby povolenie zachová, zmení, pozastaví alebo zruší.

Odôvodnenie

Je dôležité zaviesť v rámci systému vigilancie povinnosť, aby výrobcovia v prípade zdravotníckych pomôcok triedy III pravidelne predkladali správy o bezpečnostných údajoch a objeme predaja.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje

Pozmeňujúci návrh

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizík, údaje

o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, **a ak je to potrebné a odôvodnené**, vstupujú do priestorov hospodárskych subjektov a odoberajú potrebné vzorky pomôcok. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce vážne riziko.

o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností a vstupujú do priestorov hospodárskych subjektov a odoberajú potrebné vzorky pomôcok **na účely vykonania analýzy úradným laboratóriom. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce vážne riziko.**

Odôvodnenie

Príslušné orgány nemusia odôvodniť žiadnu inšpekciu.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Neohlásené inšpekcie sa z hľadiska ich charakteru a rozsahu môžu považovať za pravidelné inšpekcie, pričom sa tak vykompenzujú náklady hospodárskych subjektov vyplývajúce z neohlásených inšpekcií, a to za predpokladu, že sa počas neohlásených inšpekcií nezistia žiadne závažné nezhody. Pri objednávaní neohlásených inšpekcií a ich vykonávaní sa musí stále zohľadňovať zásada proporcionality s náležitým ohľadom najmä na rizikový potenciál každého jednotlivého výrobku.

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 67 – odsek 5a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Bez toho, aby boli dotknuté medzinárodné dohody uzatvorené medzi Úniou a tretími krajinami, sa kontroly

uvedené v odseku 1 môžu uskutočniť aj v priestoroch hospodárskeho subjektu so sídlom v tretej krajine, pokiaľ sa má pomôcka sprístupniť na trhu Únie.

Odôvodnenie

Inšpekcie zo strany príslušných orgánov členského štátu by malo byť možné vykonať v priestoroch nachádzajúcich sa v tretej krajine, pokiaľ pomôcky majú byť uvedené na trh EÚ.

Pozmeňujúci návrh 122
Návrh nariadenia
Článok 67 – odsek 5b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5b. Po každej kontrole, ako sa uvádza v odseku 1, dotknutý príslušný orgán podá kontrolovanému hospodárskemu subjektu správu o úrovni zhody s týmto nariadením. Pred prijatím správy príslušný orgán umožní kontrolovanému hospodárskemu subjektu predložiť pripomienky.

Odôvodnenie

Je dôležité, aby bol kontrolovaný subjekt informovaný o výsledku inšpekcie a aby mal možnosť predložiť pripomienky.

Pozmeňujúci návrh 123
Návrh nariadenia
Článok 67 – odsek 5c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5c. Komisia vypracuje podrobné usmernenia o zásadách vykonávania kontrol podľa tohto článku, a to najmä v súvislosti s kvalifikáciami inšpektorov, ako aj o opatreniach na inšpekciu a o prístupe k údajom a informáciám, ktorými disponujú hospodárske subjekty.

Odôvodnenie

Zavedením usmernení by sa mal vytvorit' harmonizovaný prístup ku kontrolným činnostiam Únie.

Pozmeňujúci návrh 124 **Návrh nariadenia** **Článok 78 – odsek 7a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadi diskusnú skupinu zainteresovaných strán pozostávajúcu zo zástupcov zainteresovaných strán pôsobiacich na úrovni Únie. Táto skupina koná paralelne s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky a spolupracuje s ňou, pričom zároveň poskytuje poradenstvo Komisii a členským štátom v súvislosti s rôznymi aspektmi zdravotníckych technológií a vykonávania nariadenia.

Odôvodnenie

Je dôležité, aby sa zachovala diskusná skupina zainteresovaných strán, ktorá pacientom, zdravotníckym pracovníkom a celému odvetviu umožňuje komunikovať s regulačnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh 125 **Návrh nariadenia** **Článok 80 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) prispievať ku kontrole určitých posúdení zhody podľa článku 44;

(b) poskytnúť vedecké hodnotenie niektorých druhov zdravotníckych pomôcok podľa článku 44;

Odôvodnenie

V súlade s článkom 44.

Článok 80a

Vedecká poradná rada

- 1. Komisia zriadi vedeckú poradnú radu pozostávajúcu z najviac 15 vedeckých a/alebo klinických expertov v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktorých Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vymenovala ad personam, a poskytne jej logistickú podporu.**
- 2. Pri vymenúvaní týchto expertov Komisia zabezpečí rozsiahle, primerané a vyvážené krytie zdravotníckych disciplín vzťahujúcich sa na zdravotnícke pomôcky, zverejnenie akýchkoľvek záujmov, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na výkon ich práce, ako aj podpísanie doložky o dôvernom charaktere. Vedecká poradná rada môže v rámci svojej zodpovednosti zriadiť panely expertov pre špecifické zdravotnícke disciplíny. Komisia alebo Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môžu vedeckú poradnú radu požiadať o poskytnutie vedeckého poradenstva v súvislosti s akoukoľvek otázkou týkajúcou sa vykonávania tohto nariadenia.**
- 3. Vedecká poradná rada spomedzi svojich členov vymenuje jedného predsedu a jedného podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré možno jedenkrát obnoviť. V riadne odôvodnených prípadoch môže väčšina jej členov požadovať odstúpenie predsedu a/alebo podpredsedu.**
- 4. Vedecká poradná rada stanovuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa stanovujú najmä postupy týkajúce sa:**
 - a) fungovania panela expertov,**

b) vymenúvania a nahrádzania jej predsedu a/alebo podpredsedu,

c) vedeckého hodnotenia stanoveného v článku 44, a to aj v naliehavých prípadoch.

Rokovací poriadok nadobúda účinnosť po prijatí priaznivého stanoviska od Komisie.

Odôvodnenie

Pri vedeckom hodnotení klinického hodnotenia vykonanom Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky podľa článku 44 by sa mala využívať pomoc výboru expertov. Títo experti sa budú podieľať na vypracúvaní usmernení a spoločných technických špecifikácií určených výrobcom a akreditovaným orgánom pre klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh v záujme harmonizácie postupov.

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 82 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a referenčných laboratórií EÚ nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. *Urobí* vyhlásenie o akýchkoľvek priamych a nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. ***Na požiadanie sprístupnia uvedené vyhlásenie verejnosti. Tento článok sa nevzťahuje na zástupcov organizácií zainteresovaných strán, ktoré sú zapojené do podskupín Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.***

Pozmeňujúci návrh

1. Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ***poradenských panelov Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky*** a referenčných laboratórií EÚ nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. *Uskutočnia* vyhlásenie o akýchkoľvek priamych a nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. ***Na webovej lokalite Európskej komisie sa verejnosti sprístupní vyhlásenie o záujmoch.***

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 82 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Od expertov a ostatných tretích strán prizvaných do Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky na báze od prípadu k prípadu sa uvedené vyhlásenie vyžaduje.

Pozmeňujúci návrh

2. Zástupca organizácií zainteresovaných strán zúčastňujúcich sa v podskupinách Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky podá vyhlásenie o všetkých priamych a nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizuje vždy, keď dôjde k významnej zmene. Na webovej lokalite Európskej komisie sa verejnosti sprístupní vyhlásenie o záujmoch. Nevzťahuje sa to na zástupcov odvetvia zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 82a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 82a

Vedecké poradenstvo

1. Komisia uľahčuje prístup výrobcov inovatívnych pomôcok, ktorých sa týka vedecké hodnotenie stanovené v článku 44, k vedeckému poradenstvu poskytovanému vedeckou poradnou radou alebo referenčným laboratóriom EÚ v súvislosti s informáciami týkajúcimi sa kritérií pre náležité posúdenie zhody pomôcky, a to najmä s ohľadom na klinické údaje potrebné na účely klinického hodnotenia.

2. Vedecké poradenstvo poskytované vedeckou poradnou radou alebo referenčným laboratóriom EÚ nie je záväzné.

3. Komisia uverejní zosumarizované

vedecké poradenstvo podľa odseku 1 za predpokladu, že sa vypustia všetky dôverné obchodné informácie.

Odôvodnenie

Takéto poradenstvo by malo pomôcť najmä výrobcovi, aby uskutočnili klinické hodnotenie v súlade s najaktuálnejšími odporúčaniami skupiny európskych expertov.

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 7 – bod 7.1 – písmeno ba (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) fyzikálnej kompatibilite, v náležitých prípadoch medzi rovnocennými druhmi pomôcok, ktoré pozostávajú z viac ako jednej implantovateľnej časti;

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Príloha I – časť II – bod 7 – bod 7.4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. **Osobitná pozornosť sa venuje látkam,** ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, **a látkam** s vlastnosťami narúšajúcimi

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. **Látky,** ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, **sa postupne vyradia z používania do 8 rokov od nadobudnutia účinnosti tohto**

endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

nariadenia, pokiaľ nebudú dostupné žiadne bezpečnejšie alternatívne látky. V prípade, že neexistujú žiadne bezpečnejšie alternatívy, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie pre použitie týchto látok s ohľadom na dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon v rámci technickej dokumentácie a pokynov na použitie, informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a podľa potreby aj o vhodných preventívnych opatreniach. Pomôcky obsahujúce látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré prichádzajú do kontaktu s telami pacientov, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie a ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a v súlade s kritériami pre látky, ktoré narúšajú endokrinný systém, vymedzenými v správe poradenskej skupiny odborníkov na látky narúšajúce endokrinný systém, sa vyradia z používania do 8 rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, pokiaľ nebudú dostupné žiadne bezpečnejšie alternatívne látky. V prípade, že neexistujú žiadne bezpečnejšie alternatívy, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie pre použitie týchto látok s ohľadom na dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon v rámci technickej dokumentácie a pokynov na použitie, informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a v prípade potreby aj o vhodných preventívnych opatreniach.

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

PE507.987v07-00

72/84

AD\1000736SK.doc

Text predložený Komisiou

obsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. mäkčeného materiálu, príp. vyššej, **ftaláty klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, tieto pomôcky sa označia priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky prípadne na obchodnom obale ako pomôcky obsahujúce ftaláty. Ak do účelu určenia týchto pomôcok patrí liečba detí alebo liečba tehotných, príp. dojčiacich žien**, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

Pozmeňujúci návrh

obsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. mäkčeného materiálu, príp. vyššej, ftaláty, tieto látky sa postupne vyradia z používania do 8 rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, pokiaľ nie sú k dispozícii žiadne bezpečnejšie alternatívy. V prípade, že neexistujú žiadne bezpečnejšie alternatívy, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach. **Ak do účelu určenia týchto pomôcok patrí aj liečba detí alebo liečba tehotných, príp. dojčiacich žien, ftaláty by sa mali zakázať od 1. januára 2020, pokiaľ výrobca nemôže preukázať, že neexistujú žiadne vhodné bezpečnejšie látky alebo pomôcky, ktoré by uvedené látky neobsahovali. Keď výrobca môže preukázať, že neexistujú žiadne vhodné bezpečnejšie látky alebo pomôcky, ktoré by uvedené látky neobsahovali, tieto látky sa označia priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky ako pomôcky obsahujúce látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B alebo ako endokrinné disruptory.**

Pozmeňujúci návrh 133
Návrh nariadenia
Príloha I – oddiel 19.2 – písmeno aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) text „Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka“.

Odôvodnenie

Zdravotnícky výrobok by mal byť na etikete ako taký jednoznačne označený.

Pozmeňujúci návrh 134
Návrh nariadenia
Príloha I – oddiel 19.2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutné výlučne na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah *balenia a*, pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;

(b) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutné výlučne na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah *balenia, a* pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky ***a v náležitých prípadoch aj informáciu o tom, že pomôcka sa má používať len počas jednej procedúry.***

Odôvodnenie

Na etikete by malo byť jasne uvedené, či je pomôcka určená len na jedno použitie.

Pozmeňujúci návrh 135
Návrh nariadenia
Príloha IV – bod 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ ***doplnených výrazom „Zdravotnícka pomôcka“*** v tejto podobe:

Pozmeňujúci návrh 136
Návrh nariadenia
Príloha VI – názov

Text predložený Komisiou

**MINIMÁLNE POŽIADAVKY NA
NOTIFIKOVANÉ SUBJEKTY**

Pozmeňujúci návrh

**POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ
SUBJEKTY**

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia
Príloha VII – časť III – bod 4 – bod 4.2 – odsek 1 – zarážka 1

Text predložený Komisiou

– nie sú **určené** na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby srdca alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, *kedy* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh

– nie sú **aktívnymi pomôckami osobitne určenými** na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby srdca alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, *keď* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia
Príloha VII – časť III – bod 4 – bod 4.2 – odsek 1 – zarážka 3

Text predložený Komisiou

– nie sú *špecificky* určené na **použitie** priamym stykom s **centrálnym nervovým systémom**, *kedy* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh

– to nie sú **aktívne pomôcky** osobitne určené na **kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby centrálného nervového systému** priamym stykom s **týmito časťami tela**, *keď* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia
Príloha VII – časť III – bod 4 – bod 4.3 – odsek 1 – zarážka 1

Text predložený Komisiou

– nie sú *špecificky určené* na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby srdca alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, *kedy* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh

– nie sú **aktívnymi pomôckami** osobitne **určenými** na kontrolu, stanovenie diagnózy, sledovanie alebo nápravu chyby srdca alebo centrálného obehového systému priamym stykom s týmito časťami tela, *keď* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Príloha VII – časť III – bod 4 – bod 4.3 – odsek 1 – zarážka 2

Text predložený Komisiou

– nie sú *špecificky určené* na použitie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, *kedy* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh

– nie sú **aktívnymi pomôckami** osobitne **určenými** na použitie priamym stykom s centrálnym nervovým systémom, *keď* sa klasifikujú do triedy III,

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Príloha VII – časť III – bod 4 – bod 4.4 – odsek 1 – zarážka 8

Text predložený Komisiou

– nie sú náhradnými implantátmi medzistavcových platničiek **a implantovateľnými pomôckami, ktoré prichádzajú do styku s chrbticou**, *kedy* sa klasifikujú do triedy III.

Pozmeňujúci návrh

– nie sú náhradnými implantátmi medzistavcových platničiek, *keď* sa klasifikujú do triedy III.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Príloha VII – oddiel 6.7

Text predložený Komisiou

Všetky pomôcky obsahujúce nanomateriál

Pozmeňujúci návrh

Všetky pomôcky obsahujúce nanomateriál

alebo pozostávajúce z nanomateriálu sa klasifikujú do triedy III, **pokiaľ tento nanomateriál nie je opuzdrený alebo viazaný takým spôsobom, že nie je možné jeho uvoľnenie do pacientovho alebo používateľovho tela v prípadoch, keď sa pomôcka používa v rámci účelu určenia.**

alebo pozostávajúce z nanomateriálu, **ktoré sú určené na zámerné uvoľnenie do ľudského tela,** sa klasifikujú do triedy III.

Odôvodnenie

V rámci procesu posudzovania rizík sa zohľadňujú riziká vyplývajúce z používania nanomateriálov. Toto pravidlo sa však môže vzťahovať na príliš veľké množstvo výrobkov, ktoré nepredstavujú nijaké vážne ohrozenie zdravia. Zmena klasifikácie do triedy III je odôvodnená len vtedy, ak sú nanomateriály použité zámerné a sú súčasťou účelu určenia výrobku.

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Príloha VII – časť III – bod 6 – bod 6.9 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pomôcky tvorené látkami alebo kombináciou látok, ktoré sú určené na požitie, vdychovanie alebo podanie konečníkovým alebo vaginálnym otvorom a ktoré sú čiastočne alebo úplne absorbované ľudským telom **alebo sa v ňom** rozptýlia, sa klasifikujú do triedy III.

Pozmeňujúci návrh

Pomôcky tvorené látkami alebo kombináciou látok, ktoré sú **primárne** určené na požitie, vdychovanie alebo podanie konečníkovým alebo vaginálnym otvorom a ktoré sú čiastočne alebo úplne absorbované ľudským telom **a rozptýlia sa v ňom, aby sa dosiahol ich účel určenia,** sa klasifikujú do triedy III.

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Príloha VIII – oddiel 3.2 – písmeno d – zarážka 2

Text predložený Komisiou

– postupov identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

Pozmeňujúci návrh

– postupov identifikácie **a výsledovateľnosti** výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

Odôvodnenie

Vysledovateľnosť výrobku a jeho častí alebo komponentov v rámci procesu vývoja a výroby je neoddeliteľnou súčasťou fungovania systému zabezpečenia kvality, a teda aj jeho hodnotenia.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Príloha VIII – oddiel 4.4 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené inšpekcie tovární výrobcu a, v prípade potreby, tovární dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu, **ktoré je možné spojiť s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 4.3 alebo vykonať popri takom posúdení dohľadu.** Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

Pozmeňujúci návrh

Notifikovaný subjekt vykonáva **aspoň raz za päť rokov a v prípade každého výrobcu a každej všeobecnej skupiny pomôcok** náhodné neoznámené inšpekcie **príslušných výrobných miest** a v prípade potreby tovární dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií **s periodicitou minimálne jednej inšpekcie ročne**, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi. **V čase inšpekcií notifikovaný subjekt vykonáva testy alebo požiada o vykonanie testov s cieľom skontrolovať správnosť fungovania systému riadenia kvality. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcii a správu o teste.**

Odôvodnenie

Počet neoznámených inšpekcií v bode 4.4 musí byť jasne definovaný, aby sa posilnili potrebné kontroly a zabezpečili sa neoznámené inšpekcie na rovnakej úrovni a v rovnakej frekvencii vo všetkých členských štátoch. Preto by sa neoznámené inšpekcie mali vykonávať aspoň raz za certifikačný cyklus a v prípade každého výrobcu a všeobecnej skupiny pomôcok. Vzhľadom na zásadný význam tohto nástroja by rozsah a postupy neoznámených inšpekcií mali byť uvedené v samotnom nariadení namiesto odvodených predpisov, ako je vykonávací akt.

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Príloha VIII – oddiel 5.3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Notifikovaný subjekt *musí preskúmať* žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt *musí vykonať* zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Pozmeňujúci návrh

Notifikovaný subjekt *preskúma* žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. ***Notifikovaný orgán zabezpečí, aby žiadosť výrobcu obsahovala vhodný opis návrhu, výroby a výkonu pomôcky, čo umožní posúdiť, či výrobok spĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení. Notifikovaný orgán sa vyjadruje k zhode týchto bodov:***

- všeobecný opis výrobku,*
- špecifikácie návrhu vrátane opisu riešení prijatých na splnenie hlavných požiadaviek;*
- systematické postupy uplatňované v rámci procesu návrhu a techník používaných na kontrolu, monitorovanie a overovanie návrhu pomôcky.*

Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt *vykoná* zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Odôvodnenie

Požiadavky na posudzovanie zhody na základe preskúmania spisu konštrukčného návrhu by sa mali skonkretizovať a zmeniť tým, že sa prevezmú už existujúce požiadavky týkajúce sa posúdenia žiadosti výrobcu, ktoré sú opísané v dobrovoľnom kódexe správania notifikovaných orgánov.

Pozmeňujúci návrh 147
Návrh nariadenia
Príloha XIII – časť A – bod 5

5. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa vykoná klinické skúšanie; toto klinické skúšanie sa nevykoná, ak sa je možné s riadnym odôvodnením spoľahnúť len na existujúce klinické údaje. Preukázanie rovnocennosti podľa oddielu 4 **sa vo všeobecnosti** nepovažuje za dostatočné odôvodnenie v zmysle prvej vety tohto odseku.

5. V prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III sa vykoná klinické skúšanie; toto klinické skúšanie sa nevykoná, ak sa je možné s riadnym odôvodnením spoľahnúť len na existujúce klinické údaje. **V prípade novátorských výrobkov sa** preukázanie rovnocennosti podľa oddielu 4 nepovažuje za dostatočné odôvodnenie v zmysle prvej vety tohto odseku. **V prípade iterácie pomôcok, ktoré už sú na trhu a o ktorých sú k dispozícii klinické údaje a v prípade ktorých údaje o trhovom dohľade po uvedení na trh nesvedčia o žiadnych bezpečnostných obavách, možno za dostatočné odôvodnenie považovať preukázanie rovnocennosti. V prípade pomôcok predložených na vedecké hodnotenie podľa tohto nariadenia preukázanie rovnocennosti posudzuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky.**

Odôvodnenie

Formulácia „sa vo všeobecnosti nepovažuje“ je príliš nejasná. Prípady, v ktorých by bolo možné odôvodniť rovnocennosť, by mali byť v texte jasne uvedené. So zavedením článku 44 o systematickom hodnotení klinických údajov sa však zodpovednosť za stanovenie toho, či rovnocennosť bola preukázaná alebo či je potrebné klinické skúšanie, prenesie na európskych expertov.

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Príloha XIII – časť B – bod 1

1. Klinické sledovanie po uvedení na trh
Klinické sledovanie po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie klinického hodnotenia uvedeného v článku 49 a časti A tejto prílohy a tvorí súčasť výrobcovho plánu trhového dohľadu. Na tento účel

1. Klinické sledovanie po uvedení na trh:
Klinické sledovanie po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie klinického hodnotenia uvedeného v článku 49 a časti A tejto prílohy a tvorí súčasť výrobcovho plánu trhového dohľadu. Na tento účel

výrobca aktívne zhromažďuje a hodnotí klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s oprávnením niesť označenie CE v ľudoch alebo na ľuďoch, v rámci jej účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

výrobca aktívne zhromažďuje, **registruje v elektronickom systéme vigilancie podľa článku 62** a hodnotí klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s oprávnením niesť označenie CE v ľudoch alebo na ľuďoch, v rámci jej účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Príloha XIII – časť B – bod 3

Text predložený Komisiou

3. Výrobca *musí analyzovať* zistenia vyplývajúce z klinického sledovania po uvedení na trh a *zadokumentovať* výsledky v správe o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie.

Pozmeňujúci návrh

3. Výrobca *analyzuje* zistenia vyplývajúce z klinického sledovania po uvedení na trh a *zdokumentuje* výsledky v správe o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie **a posiela sa pravidelne dotknutým členským štátom.**

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Príloha XIII – časť B – bod 4

Text predložený Komisiou

4. Závery správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 49 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh identifikuje potreba nápravných opatrení,

Pozmeňujúci návrh

4. Závery správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 49 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh identifikuje potreba nápravných opatrení, výrobca ich vykoná **a informuje príslušné**

výrobca ich *musí* vykonať.

členské štáty.

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Príloha XIV– časť I – bod 1– odsek 1

Text predložený Komisiou

Každý krok v rámci klinického skúšania, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú *napríklad* zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej *a doplnenej* na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

Pozmeňujúci návrh

Každý krok v rámci klinického skúšania, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.
Zhoda s uvedenými zásadami sa udeľuje po preskúmaní vykonanom príslušným etickým výborom.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Príloha XIV– časť I – bod 2– bod 2.7

Text predložený Komisiou

2.7. Správa o klinickom skúšaní, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, *musí obsahovať kritické hodnotenie všetkých údajov získaných* v priebehu klinického skúšania vrátane negatívnych zistení.

Pozmeňujúci návrh

2.7. Správa o klinickom skúšaní, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, ***obsahuje všetky klinické údaje získané*** v priebehu klinického skúšania ***a kritické hodnotenie týchto údajov*** vrátane negatívnych zistení.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia
Príloha XV– bod 4

Text predložený Komisiou

4. Zariadenia na liposukciu;

Pozmeňujúci návrh

4. Zariadenia na liposukciu **a lipólýzu;**

POSTUP

Názov	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009		
Referenčné čísla	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 22.10.2012		
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	IMCO 22.10.2012		
Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko dátum menovania	Nora Berra 10.10.2012		
Prerokovanie vo výbore	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Dátum prijatia	18.6.2013		
Výsledok záverečného hlasovania	+: 32 -: 0 0: 4		
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Marek Józef Gróbarczyk		