

EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

Mødedokument

ENDELIG
A6-0332/2006

10.10.2006

*****I**

BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Thomas Ulmer

Rådgivende ordfører (*): Anneli Jäätteenmäki, Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

(*) Udvidet samarbejde mellem udvalg – forretningsordenens artikel 47

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
flertal af de afgivne stemmer
- **I Samarbejdsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- **II Samarbejdsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- *** Samstemmende udtalelse
*flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der
omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-
traktatens artikel 7*
- ***I Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- ***II Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- ***III Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)
flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med fede typer og kursiv. Kursivering uden fede typer er en oplysning til de tekniske tjenestegrene om elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 4	
BEGRUNDELSE.....	48
UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE.....	50
UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI	66
PROCEDURE.....	77

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2005)0681)¹,
 - der har fået forslaget forelagt af Kommissionen, jf. EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95 (C6-0006/2006),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og Udvalget om Industri, Forskning og Energi (A6-0332/2006),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1
BETRAGTNING 2 A (ny)

(2a) Kommissionen bør kigge nærmere på oparbejdningsspørgsmålet og gennemføre en bredere høring med henblik på at undersøge mulighederne for udvikling af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer et højt patientsikkerhedsniveau.

¹ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Begrundelse

I de senere år har oparbejdningsindustrien udviklet validerede og kontrollerede procedurer, som i høj grad mindsker både omkostningerne i sundhedssektoren og mængden af farligt hospitalsaffald. Den aktuelle mangel på regulering på EU-plan gør det imidlertid umuligt at mindske risiciene ved ikke-reguleret oparbejdning af medicinsk udstyr. Den forhindrer endvidere, at der skabes lige vilkår for oparbejdningstjenesterne. Kommissionen bør derfor stille et forslag baseret på en omhyggelig vurdering af de aktuelle fremgangsmåder og deres reelle omkostninger samt af de eksisterende nationale bestemmelser og markedsanalyser. Dette bør garantere patientens sikkerhed og skabe ensartede markedsstandarder i sundhedssektoren.

Ændringsforslag 2 BETRAGTNING 2 B (ny)

(2b) Kosmetiske kontaktlinser, som anvendes til at ændre øjets udseende, betragtes ikke som medicinsk udstyr i henhold til dette direktiv. Salg og distribution af sådanne linser uden recept og uden konsultation af og efterfølgende kontrol hos øjenspecialister kan medføre, at de i stadig større omfang anvendes forkert og derfor indebærer en potentiel sundhedsrisiko.

Ændringsforslag 3 BETRAGTNING 2 C (ny)

(2c) Kommissionen bør undersøge de nuværende systemer for salg og distribution af kontaktlinser i medlemsstaterne med henblik på at vurdere de potentielle risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed og træffe de fornødne foranstaltninger af lovgivningsmæssig eller anden art for at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet. Senest seks måneder efter dette direktivs vedtagelse bør den forelægge en rapport om resultaterne af undersøgelsen og eventuelle foranstaltninger for de relevante udvalg i Europa-Parlamentet.

Ændringsforslag 4
BETRAGTNING 6

(6) Det er nødvendigt at præcisere, at *der i definitionen af et produkt som medicinsk udstyr ligger, at produktet har et medicinsk formål, og at software i sig selv kan defineres som medicinsk udstyr.*

(6) Det er nødvendigt at præcisere, at *software i sig selv er medicinsk udstyr, når det af fabrikanten er beregnet til en eller flere af de medicinske anvendelser, der er angivet i definitionen af medicinsk udstyr. Software til generelle formål, der benyttes i forbindelse med sundhedspleje, er ikke medicinsk udstyr.*

Ændringsforslag 5
BETRAGTNING 6 A (ny)

(6a) På grund af den herskende retsikkerhed er det nødvendigt at præcisere afgrænsningen mellem direktiv 93/42/EØF og Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler¹. I den forbindelse bør opmærksomheden rettes mod det principielt tilsigtede formål med udstyret.

¹EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.
Direktivet er senest ændret ved
Kommissionens direktiv 2006/78/EF
(EUT L 271 af 30.9.2006, s. 56).

Begrundelse

I Det Forenede Kongerige og Tyskland fortolkes artikel 1, stk. 5, litra d), i direktiv 93/42/EØF forskelligt, hvad angår afgrænsningen mellem netop dette direktiv og direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler. Skal der sikres en ensartet anvendelse af EU-lovgivningen, er en afklaring nødvendig. Særlig opmærksomhed over for fabrikantens principielt tilsigtede formål er i overensstemmelse med EF-Domstolens domme, hvad angår udstyr, for hvilket afgrænsning er relevant.

Ændringsforslag 6
BETRAGTNING 6 B (ny)

(6b) Afgrænsningen mellem direktiv

93/42/EØF og andre direktiver som f.eks. direktiv 2001/83/EF er ikke altid utvetydig. Derfor er det hensigtsmæssigt at opstille en liste, som gør det nemt for alle berørte at konstatere, hvilke direktiver der gælder for et bestemt produkt.

Begrundelse

Forskellige produkter ligger i gråzonen mellem direktiv 93/42/EØF og andre direktiver. For at myndigheder og fabrikanter lettere kan beslutte, om et produkt kan defineres som medicinsk udstyr, skal direktivet indeholde forskellige eksempler, hvoraf det fremgår, om et produkt er beregnet til at henhøre under direktiv 93/42/EØF eller ej. Disse eksempler skal imidlertid ikke erstatte afgørelsen i det enkelte tilfælde.

Ændringsforslag 7 BETRAGTNING 13

(13) For at direktiv 93/42/EØF kan fungere hensigtsmæssigt og effektivt for så vidt angår lovgivningsmæssig rådgivning i forbindelse med klassificerings spørgsmål, der opstår på nationalt plan, navnlig spørgsmålet om, hvorvidt et produkt kan defineres som medicinsk udstyr, er det af hensyn til den nationale markedsovervågning og menneskers sundhed og sikkerhed nødvendigt at indføre en procedure for afgørelser om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr.

(13) For at direktiv 93/42/EØF kan fungere hensigtsmæssigt og effektivt for så vidt angår lovgivningsmæssig rådgivning i forbindelse med klassificerings spørgsmål, der opstår på nationalt plan, navnlig spørgsmålet om, hvorvidt et produkt kan defineres som medicinsk udstyr, er det af hensyn til den nationale markedsovervågning og menneskers sundhed og sikkerhed nødvendigt at indføre en procedure for afgørelser om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr. ***For at opnå større retssikkerhed må disse afgørelser udelukkende vedrøre enkeltprodukter, som eventuelt stammer fra generiske produktlinjer, og bør være beregnet på medlemsstaterne og fabrikanterne. Noget af det afgørende ved definitionen af medicinsk udstyr er fabrikantens formålsbestemmelse heraf. Fabrikanten skal derfor inden for rammerne af dennes ret til at blive hørt inddrages fuldt ud forud for enhver afgørelse om et produkts definition.***

Begrundelse

Mange produktkategorier omfatter en bred vifte af produkter, som ikke altid deler de samme identificeringsdata eller formålsbestemmelser. Derfor bør afgørelser altid baseres på de individuelle produkter. Endvidere er fabrikantens formålsbestemmelse af produktet en fast bestanddel af definitionen af medicinsk udstyr, og derfor skal fabrikanterne spille en vigtig rolle i afgørelsesproceduren.

Ændringsforslag 8 BETRAGTNING 14

(14) For at sikre, at myndighederne i de tilfælde, hvor en fabrikant ikke har hovedsæde i Fællesskabet, kan rette henvendelse til en enkelt person, der er bemyndiget af fabrikanten, vedrørende udstyrs overensstemmelse med direktivet, er det nødvendigt at indføre en forpligtelse for sådanne fabrikanter til at udpege en repræsentant for alle klasser af udstyr.

(14) For at sikre, at myndighederne i de tilfælde, hvor en fabrikant ikke har hovedsæde i Fællesskabet, kan rette henvendelse til en enkelt person, der er bemyndiget af fabrikanten, vedrørende udstyrs overensstemmelse med direktivet, er det nødvendigt at indføre en forpligtelse for sådanne fabrikanter til at udpege en repræsentant for alle klasser af udstyr. ***I denne forbindelse mindes der om, at alt medicinsk udstyr, der importeres til Den Europæiske Union, skal overholde bestemmelserne i nærværende direktiv.***

Begrundelse

Af sikkerhedsmæssige grunde skal alle produkter, der importeres til Fællesskabet, overholde de i Den Europæiske Union gældende bestemmelser.

Ændringsforslag 9 BETRAGTNING 15

(15) For yderligere at sikre den offentlige sundhed og sikkerhed er det nødvendigt med en mere konsekvent anvendelse af bestemmelserne om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger.

(15) For yderligere at sikre den offentlige sundhed og sikkerhed er det nødvendigt med en mere konsekvent anvendelse af bestemmelserne om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger. ***Det skal navnlig sikres, at udstyret, når det anvendes, ikke er til fare for patienternes sikkerhed og sundhed. Med hensyn til anvendeshyppighed skal der gælde en fælles produktdeklaration for hele Europa. Desuden skal oparbejdningsforanstaltninger fortsat principielt fastlægges på nationalt plan.***

Begrundelse

Det skal sikres, at der ikke er medicinsk udstyr, der deklareres som "engangsudstyr" i den ene medlemsstat og samtidig som "genbrugsudstyr" i en anden medlemsstat. Endvidere bør der i tilfælde af genbrug gælde ens hygiejnestandarder.

Ændringsforslag 10 BETRAGTNING 17

(17) For bedre at kunne koordinere anvendelsen og effektiviteten af de nationale ressourcer, der anvendes i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstaterne samarbejde med hinanden og på internationalt plan.

(17) For bedre at kunne koordinere anvendelsen og effektiviteten af de nationale ressourcer, der anvendes i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstaterne samarbejde med hinanden og på internationalt plan. ***For at gøre det muligt for industrien at konkurrere globalt på lige vilkår bør der være international standardisering og internationalt samarbejde.***

Begrundelse

Den europæiske industri for medicinsk udstyr sælger sine produkter i hele verden. Derfor foretrækkes det, at en international standardiseringsproces ligger til grund for de europæiske standarder. Der bør gøres en større indsats for at fremme internationalt samarbejde både i form af bilaterale aftaler og gennem mere uformelt samarbejde (f.eks. the Global Harmonization Task Force).

Ændringsforslag 11 BETRAGTNING 18

(18) Da initiativer vedrørende design for patientsikkerhed spiller en stadig vigtigere rolle i folkesundhedspolitikken, er det nødvendigt udtrykkeligt at fastsætte, at ergonomisk design medtages i de væsentlige krav. Endvidere lægges der i de væsentlige krav endnu mere vægt på brugerens uddannelses- og vidensniveau, f.eks. hvis det drejer sig om en lægmand.

(18) Da initiativer vedrørende design for patientsikkerhed spiller en stadig vigtigere rolle i folkesundhedspolitikken, er det nødvendigt udtrykkeligt at fastsætte, at ergonomisk design medtages i de væsentlige krav. Endvidere lægges der i de væsentlige krav endnu mere vægt på brugerens uddannelses- og vidensniveau, f.eks. hvis det drejer sig om en lægmand. ***Produktets fabrikant bør lægge særlig stor vægt på konsekvenserne af misbrug af produktet og produktets bivirkninger på den menneskelige krop.***

Begrundelse

Ændringsforslaget lægger vægt på brugerens sundhed og sikkerhed.

Ændringsforslag 12 BETRAGTNING 21

(21) Det bliver stadig mere almindeligt, at tredjemand konstruerer og fremstiller udstyr på vegne af fabrikanten, og det er derfor vigtigt, at fabrikanten godtgør, at han i forhold til tredjemand råder over passende mekanismer til fortsat kontrol af, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

(21) Det bliver stadig mere almindeligt, at tredjemand konstruerer og fremstiller udstyr på vegne af fabrikanten, og det er derfor vigtigt, at fabrikanten godtgør, at han i forhold til tredjemand råder over passende mekanismer til fortsat kontrol af, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

Derudover kan de kompetente myndigheder beslutte at gennemføre direkte kontroller.

Begrundelse

For at garantere maksimal sikkerhed skal myndighederne have mulighed for at foretage inspektioner.

Ændringsforslag 13 BETRAGTNING 21 A (ny)

(21a) Reglerne om oparbejdning af medicinsk udstyr varierer kraftigt fra medlemsstat til medlemsstat. Kommissionen bør undersøge den indvirkning, de forskellige regler har på patientbeskyttelsen og omkostningseffektiviteten.

Begrundelse

Der bør foretages en omhyggelig analyse, før der indføres lovgivning om oparbejdning.

Ændringsforslag 14 BETRAGTNING 23 A (ny)

(23a) I lyset af, at der ved Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹, er indført en forskriftsprocedure med kontrol i

forbindelse med generelle foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget ved fælles beslutningstagning, er det nødvendigt at ændre direktiv 90/385/EØF og 93/43/EØF i henhold hertil. Forskriftsproceduren med kontrol bør gælde for vedtagelsen af ændringer til bilagene til direktiv 93/43/EØF, afgørelser vedrørende klassificering af medicinsk udstyr og afgørelser om at trække implantabelt medicinsk udstyr tilbage fra markedet eller om at forbyde eller begrænse markedsføring af sådant implantabelt medicinsk udstyr.

¹EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Afgørelsen er senest ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

Begrundelse

Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at erstatte den almindelige procedure med "forskriftsudvalg" med proceduren med "forskriftsudvalg med kontrol", da de berørte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt. Det indeholder en liste over de foranstaltninger, der bør være omfattet af den nye procedure.

Ændringsforslag 15

ARTIKEL 1, NR. 1, LITRA A, NR. I

Artikel 1, stk. 2, litra a, indledning (direktiv 90/385/EØF)

a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, **software**, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til **medicinsk** anvendelse på mennesker med henblik på:

a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som **af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål** og hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

Begrundelse

Det er kun diagnostisk og terapeutisk software, der bør tages med i denne artikel, og ikke alt software som sådant. Når der tales om "medicinsk anvendelse", kunne det åbne mulighed for at udelukke visse produkter fra direktivet. Dette ville skabe usikkerhed hos brugerne og kunne gøre det muligt at anvende ukontrollerede produkter på patienter.

Ændringsforslag 16

ARTIKEL 1, NR. 1, LITRA D

Artikel 1, stk. 4 b (direktiv 90/385/EØF)

4b. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] (**)] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], **og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning**, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med **nærværende direktiv**.

4b. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] (**)] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med **denne forordning**.

Begrundelse

Produkter, der betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv, indeholder dele af væv eller celler, der skal erstatte, reparere eller regenerere humant væv. Disse produkter er derfor yderst følsomme og interagerer med levende celler og bør være omfattet af den farmaceutiske lovgivning.

Ændringsforslag 17

ARTIKEL 1, NR. 1A (nyt)

Artikel 2 (direktiv 90/385/EØF)

1a) Artikel 2 affattes således:

"Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at udstyret kun markedsføres og/eller ibrugtages, såfremt det opfylder betingelserne i nærværende direktiv vedrørende levering, installation, vedligeholdelse og anvendelse i overensstemmelse med formålet.

2. Medlemsstaterne træffer endvidere de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at medicinsk udstyr, der sælges via internettet, pr. postordre eller via andre alternative distributionskanaler, ikke udgør nogen risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og at et sådant salg overholder alle bestemmelserne i dette direktiv."

Begrundelse

Det bliver i mange europæiske lande stadig mere almindeligt at sælge medicinsk udstyr via internettet, pr. postordre eller via andre alternative distributionskanaler. Dette salg udgør en potentiel sundhedsrisiko for europæiske borgere, siden det ikke er forbundet med konsultation af eller rådgivning fra specialister på området. I overensstemmelse med traktatens artikel 152, stk. 1, skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

Ændringsforslag 18

ARTIKEL 1, NR. 2, LITRA A A (NYT)
Artikel 6, stk. 2 a (nyt) (direktiv 90/385/EØF)

aa) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5a og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse."

Begrundelse

Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at indlemme "forskriftsudvalget med kontrol", da nogle af de berørte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt.

Ændringsforslag 19

ARTIKEL 1, NR. 3
Artikel 10 a, stk. 2, afsnit 2 (direktiv 90/385/EØF)

For udstyr som omhandlet i stk. 1 underretter repræsentanten de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse samt om, hvilken kategori det pågældende udstyr tilhører.

For udstyr som omhandlet i stk. 1 underretter repræsentanten de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse samt om, hvilken kategori det pågældende udstyr tilhører.
Det er tilstrækkeligt, at underretningen

sker elektronisk. Desuden skal repræsentanten stå til rådighed til at besvare yderligere spørgsmål. Alt medicinsk udstyr, der importeres til Den Europæiske Union, skal overholde bestemmelserne i nærværende direktiv.

Begrundelse

Repræsentantens opgaver bør skitseres så tydeligt som muligt. Af sikkerhedsmæssige grunde skal alle produkter, der importeres til Fællesskabet, overholde de i Den Europæiske Union gældende bestemmelser.

Ændringsforslag 20

ARTIKEL 1, NR. 3

Artikel 10 c, afsnit 4 (direktiv 90/385/EØF)

Hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, vedtager Kommissionen de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i **artikel 6, stk. 2**. Hvis de nationale foranstaltninger er uberettigede, giver Kommissionen alle medlemsstater og de hørte berørte parter underretning herom."

Hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, vedtager Kommissionen de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i **artikel 6, stk. 2a**. Hvis de nationale foranstaltninger er uberettigede, giver Kommissionen alle medlemsstater og de hørte berørte parter underretning herom."

Begrundelse

Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at indlemme "forskriftsudvalget med kontrol", da nogle af de berørte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt.

Ændringsforslag 21

ARTIKEL 2, NR. -1 (NYT)

Betragtning 7 (direktiv 93/42/EØF)

-1) Betragtning 7 affattes således:

"De væsentlige krav og øvrige krav, som er fastsat i bilagene til dette direktiv, herunder også de krav, der har til formål at begrænse eller mindske risiciene, bør fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til de bedste eksisterende produkter, den bedste eksisterende teknologi og de bedste konstruktionsmæssige

fremgangsmåder samt til tekniske og økonomiske betragtninger, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed."

Begrundelse

Betragtningen skal opdateres. Væsentlige krav skal være et incitament til at forbedre konstruktionerne og bør derfor baseres på de bedste eksisterende konstruktionsmæssige fremgangsmåder og ikke på gammeldags fremgangsmåder.

Ændringsforslag 22

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, NR. I

Artikel 1, stk. 2, litra a, indledning (direktiv 93/42/EØF)

medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, **software**, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til **medicinsk** anvendelse på mennesker med henblik på:

medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, **som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og** som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

Begrundelse

Det er kun diagnostisk og terapeutisk software, der bør tages med i denne artikel, og ikke alt software som sådant. Når der tales om "medicinsk anvendelse", kunne det åbne mulighed for at udelukke visse produkter fra direktivet. Dette ville skabe usikkerhed hos brugerne og kunne gøre det muligt at anvende ukontrollerede produkter på patienter.

Ændringsforslag 23

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, NR. I A (nyt)

Artikel 1, stk. 2, litra a, afsnit 2 (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

ia) Litra a), andet afsnit, affattes således:

"og som ikke

- fremkalder den forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

- ved dets form eller ved den måde, hvorpå

fabrikanten præsenterer eller markedsfører det, kan give folk i almindelighed indtryk af, at produktet har medicinske egenskaber til behandling eller forebyggelse af sygdom hos mennesker"

(Første del af teksten stammer fra det oprindelige direktiv)

Begrundelse

Patientsikkerheden må garanteres. Sondringen mellem medicinsk udstyr og lægemidler må gøres klarere. Kopiprodukter skal henhøre under samme kategori som de originale produkter.

Ændringsforslag 24

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, NR. I A (NYT)

Artikel 1, stk. 2, litra h a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

ia) Følgende indsættes som litra ha):

"ha) oparbejdning: rengøring, desinfektion og sterilisering af brugte medicinske anordninger til engangsbrug, herunder relateret arbejde, samt afprøvning og gendannelse af den funktionelle og hygiejniske sikkerhed for sikker genbrug. En fysisk eller juridisk person og/eller dennes godkendte repræsentant vil blive opfattet som fabrikant i overensstemmelse med denne artikel, når han oparbejder medicinske anordninger og markedsfører dem."

Begrundelse

Se begrundelsen for ændringsforslaget til artikel 21 a (ny). Dette ændringsforslag hænger også sammen med den nye betragtning 2a om oparbejdning.

Ændringsforslag 25

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, NR. II A (NYT)

Artikel 1, stk. 2, litra l (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

ii) Følgende indsættes som litra l):

"l) biofysiske og biomekaniske data: data, som stammer fra biofysiske, biomekaniske og simulationsarbejder, fra modelleringer af kliniske afprøvninger samt fra alt andet

videnskabeligt arbejde, som er baseret på dokumenteret viden eller dokumenteret gyldige teknologier. Disse data kan inddrages, navnlig til støtte for de i litra k) nævnte kliniske data."

Begrundelse

For visse kategorier af medicinsk udstyr er det vanskeligt eller umuligt at udarbejde protokoller og gennemføre kliniske undersøgelser. Takket være forskningen er det i dag muligt at bøde på disse ulemper i kraft af biofysiske, simulations- og modelleringsværktøjer. Dette arbejde gør det muligt at gøre de prækliniske faser pålidelige og foretage mere målrettede kliniske undersøgelser.

Ændringsforslag 26

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA E

Artikel 1, stk. 4 b (direktiv 93/42/EØF)

4b. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] (**)] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], **og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning**, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med **nærværende direktiv**.

4b. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] (**)] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med **denne forordning**.

Begrundelse

Produkter, der betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv, indeholder dele af væv eller celler, der skal erstatte, reparere eller regenerere humant væv. Disse produkter er derfor yderst følsomme og interagerer med levende celler og bør falde ind under den farmaceutiske lovgivning.

Ændringsforslag 27

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA F, NR. I

Artikel 1, stk. 5, litra c (direktiv 93/42/EØF)

c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et

c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et

produkt er omfattet af nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

produkt er omfattet af nævnte direktiv **ved anvendelse af kriterierne i direktivets artikel 1, stk. 2, litra b)**, eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

Begrundelse

Ved at indsnævre definitionen i direktivet om medicinske anordninger sikres det, at lægemidler ikke beskrives og certificeres som medicinsk udstyr med det formål at undgå de strenge godkendelsesprocedurer og sikkerhedsforskrifter, der gælder for lægemidler. Direktivet om medicinske anordninger finder ikke anvendelse, hvis produktet er i overensstemmelse med definitionen af lægemidler i direktivet om lægemidler. For at kunne fastslå hvorvidt et produkt er et lægemiddel eller medicinsk udstyr, er det derfor vigtigt i overensstemmelse med direktiv 2001/83 at betragte alle de individuelle kriterier for et givent lægemiddel alternativt og ikke kumulativt.

Ændringsforslag 28

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA F, NR. I A (nyt)
Artikel 1, stk. 5, litra d (direktiv 93/42/EØF)

ia) Litra d) affattes således:

"d) kosmetiske produkter, der er omfattet af direktiv 76/768/EØF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af direktiv 76/768/EF eller af dette direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste formål og den relevante virkningsmåde"

Begrundelse

I nogle tilfælde har kosmetiske produkter et medicinsk formål (dvs. behandling af sygdom) og bør derfor klassificeres som medicinske produkter. Beslutningen om, hvilket direktiv der finder anvendelse, bør derfor træffes fra sag til sag på baggrund af det tilsigtede formål.

Ændringsforslag 29

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA G
Artikel 1, stk. 6 (direktiv 93/42/EØF)

g) Stk. 6 **udgår.**

g) Stk. 6 **affattes således:**

"6. Hvis et produkt efter sit formål skal anvendes i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om

personlige værnemidler¹ og dette direktiv, skal de relevante grundlæggende sikkerheds- og sundhedskrav i direktiv 89/686/EØF også være opfyldt."

¹***EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.
Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).***

Begrundelse

Visse personlige værnemidler er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 93/42/EØF. Dette gælder især artikler, som er i direkte kontakt med indvendige dele af kroppen, såsom handsker.

Ændringsforslag 30
ARTIKEL 2, NR. 1 A (nyt)
Artikel 2, stk. 1 a (direktiv 93/42/EØF)

1a. I artikel 2 indsættes følgende stykke:

"Medlemsstaterne træffer endvidere de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at medicinsk udstyr, der sælges via internettet, pr. postordre eller via andre alternative distributionskanaler, ikke udgør nogen risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og at et sådant salg overholder alle bestemmelserne i dette direktiv."

Begrundelse

Salg af medicinsk udstyr via internettet skal der holdes særligt øje med. Det skal forhindres, at sådanne og andre alternative salgskanaler bringer forbrugernes sundhed i fare.

Ændringsforslag 31
ARTIKEL 2, NR. 2
Artikel 4, stk. 2, led 2 (direktiv 93/42/EØF)

- udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i artikel 11 sammenholdt med bilag VIII; udstyr i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af

- udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i artikel 11 sammenholdt med bilag VIII; udstyr i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af

den i bilag VIII omhandlede erklæring, som skal gives til den navngivne patient.

den i bilag VIII omhandlede erklæring, som skal gives til den navngivne patient **eller den patient, som er identificeret med et akronym eller en talkode.**

Begrundelse

Termen "den navngivne patient" er allerede indeholdt i det nuværende direktiv. Med henblik på databeskyttelse og tavshedspligt kan det også være muligt at identificere patienten med et akronym eller en talkode. For at sikre, at patienten informeres bedst muligt, bør den originale erklæring fortsat opbevares i patientens journal hos tandlægen, og patienten bør have udleveret en kopi. Da patienten ikke er forpligtet til at gemme erklæringen, er dette en praktisk og hensigtsmæssig ordning, som ikke underminerer patientens rettigheder.

Ændringsforslag 32

ARTIKEL 2, NR. 2 A (NYT)

Artikel 7 (direktiv 93/42/EØF)

2a) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse under hensyntagen til afgørelsens artikel 8."

b) Følgende indsættes som stk. 2a:

"Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5a og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse."

Ændringsforslag 33

ARTIKEL 2, NR. 2 B (NYT)

Artikel 8, stk. 2, led 2 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

2b) I artikel 8, stk. 2, indsættes følgende led:

"- at foranstaltningerne er berettigede, vedtager den, når det er nødvendigt for folkesundheden, relevante fællesskabsforanstaltninger i overensstemmelse med proceduren i artikel 7, stk. 2a."

Begrundelse

Henvisningen til beskyttelsesklausulen bør gøre det muligt at få gjort de berettigede nationale foreløbige foranstaltninger (der gennemføres i denne forbindelse) obligatorisk gældende på hele EU's marked. Derudover er det hensigtsmæssigt at indrette beskyttelsesklausulproceduren i artikel 8 i direktivet om medicinske anordninger efter den særlige procedure for helbredsovervågningsforanstaltninger i artikel 14, litra b), i direktivet om medicinske anordninger.

Ændringsforslag 34

ARTIKEL 2, NR. 3

Artikel 9, stk. 3 (direktiv 93/42/EØF)

"3 Finder en medlemsstat, at klassificeringsreglerne i bilag IX skal tilpasses på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen vedtager disse foranstaltninger efter proceduren i **artikel 7, stk. 2.**"

"3. Finder en medlemsstat, at klassificeringsreglerne i bilag IX skal tilpasses på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen vedtager disse foranstaltninger efter proceduren i **artikel 7, stk. 2a.**"

Begrundelse

Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at indlemme "forskriftsudvalget med kontrol", da nogle af de berørte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt.

Ændringsforslag 35

ARTIKEL 2, NR. 3 A (NYT)

Artikel 10, stk. 3 (direktiv 93/42/EØF)

3a) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

"3. Når medlemsstaterne, om muligt sammen med fabrikanten, har vurderet situationen, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 8, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 nævnte forhold, som har ført til, at der er truffet og/eller påtænkes truffet relevante foranstaltninger. Medlemsstaterne oplyser de nøjagtige

grunde til, at der er truffet eller påtænkes truffet foranstaltninger. Navnlig oplyser medlemsstaterne i påkommende tilfælde de nøjagtige grunde til, at den trufne foranstaltning afviger fra den påtænkte foranstaltning."

Begrundelse

Da forsigtighedsproceduren vedrører underretning om forhold, er det af afgørende vigtighed, at dette koordineres via Kommissionen, og at Kommissionen og medlemsstaterne har et fuldstændigt overblik over EU-markedet.

Ændringsforslag 36
ARTIKEL 2, NR. 3 B (NYT)
Artikel 10, stk. 4 (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

3b) I artikel 10 indsættes følgende stykke:

"4. Kommissionen træffer i overensstemmelse med proceduren i artikel 7, stk. 2, alle nødvendige foranstaltninger med henblik på vedtagelse af procedurer til gennemførelse af denne artikel."

Begrundelse

Ændringsforslaget sikrer forsigtighedssystemets funktion i mere bindende detaljer.

Ændringsforslag 37
ARTIKEL 2, NR. 4, LITRA B
Artikel 11, stk. 14 (direktiv 93/42/EØF)

b) Følgende stykke tilføjes:

udgår

"14. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 7, stk. 2, vedtage foranstaltninger, der giver mulighed for, at brugsanvisningen kan foreligge på anden måde."

Begrundelse

Dette ændringsforslag er indsat i betænkningen uden afstemning i overensstemmelse med forretningsordenens artikel 47. Der bør være mulighed for at stille oplysninger om sikker og

korrekt anvendelse af medicinsk udstyr til rådighed for fagfolk ved hjælp af moderne kommunikationsmidler (f.eks. e-mærkning). Den nye artikel 11, stk. 14, bør udgå, og afsnit 13.1 i bilag I bør derfor ændres.

Ændringsforslag 38
ARTIKEL 2, NR. 5, LITRA -A (NYT)
Artikel 12, stk. 2, afsnit 2 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

-a) I stk. 2 indsættes følgende afsnit:

"I tilfælde af netværksbaserede teknologisystemer til behandling af medicinske oplysninger finder denne artikel ikke anvendelse på det samlede netværkssystem.

Overensstemmelsesvurderingen udføres separat for hver enkelt medicinsk anordning i netværket og ikke for det samlede netværkssystem."

Begrundelse

Det skal f.eks. være muligt at udveksle enkelte dele af et stort it-netværk uden at skulle have hele netværket gencertificeret. De enkelte komponenter af sådanne systemer skal derfor certificeres separat.

Ændringsforslag 39
ARTIKEL 2, NR. 5, LITRA A
Artikel 12, stk. 3 (direktiv 93/42/EØF)

a) I stk. 3 ændres "bilag IV, V eller VI" til "bilag II, IV, V eller VI".

a) I stk. 3 ændres "bilag IV, V eller VI" til "bilag II, IV, V eller VI", **og ordene "som vedrører steriliseringen" ændres til "som vedrører opnåelse og opretholdelse af sterilisering i udstyrets holdbarhedstid, eller indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges"**.

Ændringsforslag 40
ARTIKEL 2, NR. 6
Artikel 13, stk. 1 (direktiv 93/42/EØF)

6) I artikel 13, stk. 1, **indsættes som litra d):**

6) Artikel 13, stk. 1, **affattes således:**

"eller

d) at anvendelsen af klassificeringsreglerne i bilag IX nødvendiggør en afgørelse om, hvorvidt et produkt falder ind under en af definitionerne i artikel 1, stk. 2, litra a)-e)"

"1. Finder en medlemsstat,

(a) at anvendelsen af klassificeringsreglerne i bilag IX nødvendiggør en afgørelse om klassificering af en given anordning eller kategori af anordninger

eller

(b) at en given anordning eller gruppe af anordninger som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag IX skal klassificeres i en anden klasse

eller

(c) at overensstemmelsesvurderingen af en anordning eller en gruppe af anordninger som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 11 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de fastlagte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 11

eller

d) at der bliver behov for en afgørelse om, hvorvidt et bestemt produkt falder ind under en af definitionerne i artikel 1, stk. 2, litra a)-e),

indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2a."

Begrundelse

Sådanne afgørelserne bør stå i forbindelse med de bestemte individuelle produkter, da produktkategorierne ofte er omfattende, og inden for produktkategorierne deler de individuelle produkter ikke altid de samme identificeringsdata eller formålsbestemmelser. Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at indlemme "forskriftsudvalget med kontrol", da nogle af klassificeringsafgørelserne er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt.

Ændringsforslag 41
ARTIKEL 2, NR. 6 A (nyt)
Artikel 13, stk. 1 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

6a) I artikel 13 indsættes som stk. 1a:

"1a. Modtager Kommissionen fra en medlemsstat en begrundet anmodning, jf. stk. 1, litra d), vedrørende et bestemt produkt eller en bestemt produktkategori, gennemfører den en markedsundersøgelse for at konstatere, om der findes lignende produkter på det indre marked. På dette grundlag træffer den efter proceduren i stk. 1 afgørelse om sådanne produkters klassificering."

Begrundelse

Ifølge artikel 1, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF er fabrikantens formål med produktet en integrerende bestanddel af definitionen af medicinsk udstyr. I fasen inden afgørelsen er det derfor vigtigt, at fabrikanten inddrages i de pågældende afgørelser. Om et produkt henhører under direktiv 93/42/EØF, afgør EF-Domstolen i sidste ende. Derfor bør fabrikanterne have mulighed for at sikre, at de kan indbringe et sådant tilfælde for EF-Domstolen. Ellers ville de skulle føre sag ved EF-Domstolen i årevis på grundlag af EU-traktatens artikel 234.

Ændringsforslag 42
ARTIKEL 2, NR. 7
Artikel 14, stk. 2, afsnit 1 (direktiv 93/42/EØF)

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en repræsentant.

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører udstyr, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en repræsentant **i Den Europæiske Union for dette udstyr.**

Begrundelse

Det skal gøres mere klart, at en fabrikant skal udpege en enkelt godkendt repræsentant for et bestemt udstyr, men at han ikke nødvendigvis skal udpege den samme godkendte repræsentant for alt hans udstyr.

Ændringsforslag 43
ARTIKEL 2, NR. 8, LITRA A A (nyt)
Artikel 14 a, stk. 1 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

aa) Følgende indsættes som stk. 1a:

"1a. For så vidt angår udstyr efter mål skal databasen kun indeholde de i stk. 1, litra a), nævnte data."

Ændringsforslag 44
ARTIKEL 2, NR. 8, LITRA B A (nyt)
Artikel 14 a, stk. 4 (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

ba) Følgende indsættes som stk. 4:
"4. Bestemmelserne i denne artikel udløber den ... * Senest tolv måneder inden bestemmelsernes udløb evaluerer Kommissionen anvendelsen af dem og den merværdi, databasen skaber. Kommissionen fremsætter på grundlag af denne evaluering om nødvendigt et lovgivningsforslag i overensstemmelse med traktatens artikel 251 om genetablering af databasen."
*** Fem år efter dette direktivs ikrafttræden.**

Begrundelse

Over 13 år efter, at databasen udtænkes, er den endnu ikke kommet i gang! Derfor har mange medlemsstater i mellemtiden opbygget deres egne databasesystemer. Det europæiske kontrolsystem fungerer forbilledligt.

Ændringsforslag 45
ARTIKEL 2, NR. 9
Artikel 14 b, afsnit 4 (direktiv 93/42/EØF)

Hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, vedtager Kommissionen de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i **artikel 7, stk. 2**. Hvis de nationale foranstaltninger er uberettigede, giver Kommissionen alle medlemsstater og de hørte berørte parter underretning herom."

Hvis de nationale foranstaltninger er berettigede, vedtager Kommissionen de påkrævede fællesskabsforanstaltninger efter proceduren i **artikel 7, stk. 2a**. Hvis de nationale foranstaltninger er uberettigede, giver Kommissionen alle medlemsstater og de hørte berørte parter underretning herom."

Begrundelse

Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at indlemme "forskriftsudvalget med kontrol", da de berørte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt.

Ændringsforslag 46
ARTIKEL 2, NR. 10
Artikel 15, stk. 2, afsnit 1 (direktiv 93/42/EØF)

2. For udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr og invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til sundheden eller den offentlige orden. De kompetente myndigheder meddeler de øvrige medlemsstater sådanne beslutninger.

2. For udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr og invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til sundheden eller den offentlige orden. De kompetente myndigheder meddeler de øvrige medlemsstater **og interesserede parter** sådanne beslutninger **og begrundelserne herfor**.

Ændringsforslag 47
ARTIKEL 2, NR. 10 A (NYT)
Artikel 15, stk. 5 (direktiv 93/42/EØF)

**10a) Artikel 15, stk. 5, affattes således:
"5. De kliniske afprøvninger skal udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag X. Bestemmelserne i bilag X kan tilpasses efter proceduren i artikel 7, stk. 2a."**

Begrundelse

Ændringen er nødvendig for at tilpasse teksten efter bestemmelserne i den nye afgørelse om udvalgsprocedurer og især for at indlemme "forskriftsudvalget med kontrol", da de berørte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i et forslag til retsakt.

Ændringsforslag 48
ARTIKEL 2, NR. 13
Artikel 20, stk. 1, afsnit 2 (direktiv 93/42/EØF)

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler **i**

berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, eller de berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

Begrundelse

Ændringsforslag fra IMCO, som er indsat i betænkningen uden afstemning i overensstemmelse med forretningsordenens artikel 47. Af hensyn til tydeligheden er det tilrådeligt, at der henvises til artikel 10, stk. 1, der omhandler forhold indtruffet efter markedsføringen.

Ændringsforslag 49
ARTIKEL 2, NR. 14 A (NYT)
Artikel 21 a (ny) (direktiv 93/42/EØF)

14a) Følgende indsættes som artikel 21a:

"Artikel 21a

Europæisk oparbejdningsstandard

Senest ...* opstiller Kommissionen i overensstemmelse med proceduren i artikel 7 og efter høring af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) detaljerede regler for en europæisk oparbejdningsstandard.

Disse regler giver videnskabeligt baserede tekniske retningslinjer for oparbejdning af brugte medicinske anordninger til engangs- eller flergangsbrug og opdateres regelmæssigt med henblik på at sikre et højt patientbeskyttelsesniveau baseret på forsigtighedsprincippet.

For medlemsstater, hvor oparbejdning eller brug af oparbejdede medicinske anordninger ikke er tilladt i henhold til national lovgivning, opstilles detaljerede regler for obligatorisk kontrol på stedet, der udøves af de kompetente nationale myndigheder. De nationale myndigheder overvåger endvidere brugen af medicinske anordninger i disse medlemsstater, f.eks. ved at analysere forholdet mellem gennemførte behandlinger eller operationer og antallet af solgte/genbrugte/bortskaffede anordninger for at indhente pålidelige data om omfanget

af den uautoriserede oparbejdning."

*** To år efter dette direktivs ikrafttræden.**

Begrundelse

Selv om oparbejdning er forbudt i flere lande, er oparbejdning af brugt medicinsk udstyr til engangsbrug eller flergangsbrug vidt udbredt i samtlige EU-medlemsstater. Da ufagmæssig oparbejdning kan udsætte patienterne for alvorlige sundhedsmæssige risici (hospitalsinfektioner osv.), opfordres den lovgivende magt til at udstikke retningslinjer for oparbejdning af medicinsk udstyr. Det overordnede spørgsmål om, hvorvidt oparbejdning skal være tilladt eller ej, kan forblive et nationalt anliggende, men patienternes sikkerhed kræver streng kontrol og overvågning, hvis oparbejdning er ulovlig i en medlemsstat.

Ændringsforslag 50

BILAG I, PUNKT I, LITRA -A (NYT)

Bilag I, punkt 1 (direktiv 90/385/EØF)

-a) Punkt 1 affattes således:

"1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de, når de anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed eller miljøet i fare. De må ikke være til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed."

Begrundelse

I lyset af EU-initiativet om bedre lovgivning, målet om at inddrage miljølovgivningen i al fællesskabslovgivning og med henblik på at indrette disse direktiver efter EU-direktivet om lægemidler i mennesker for at gøre henvisningen til REACH's overordnede mål, der allerede er integreret i disse direktiver, mere eksplicit. Medmindre lovgivningen om udstyr og REACH-lovgivningen integreres, kan de sundheds- og sikkerhedsmæssige samt de miljømæssige aspekter ikke afvejes samlet imod patientens fordele, hvilket ville påvirke udøvelsen af virksomhed som læge og adgangen til sundhedspleje på uhensigtsmæssig vis.

Ændringsforslag 51

BILAG I, PUNKT I, LITRA -A (NYT)

Bilag I, punkt 3 (direktiv 90/385/EØF)

-a) Punkt 3 affattes således:

"3. De karakteristika og den ydeevne, der henvises til i punkt 1 og 2, må i den af

fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens kliniske tilstand forværres, eller at patientens eller en eventuel tredjemands eller miljøets sikkerhed bringes i fare, når anordningerne udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold."

Begrundelse

I lyset af EU-initiativet om bedre lovgivning, målet om at inddrage miljølovgivningen i al fællesskabslovgivning og med henblik på at indrette disse direktiver efter EU-direktivet om lægemidler i mennesker for at gøre henvisningen til REACH's overordnede mål, der allerede er integreret i disse direktiver, mere eksplicit. Medmindre lovgivningen om udstyr og REACH-lovgivningen integreres, kan de sundheds- og sikkerhedsmæssige samt de miljømæssige aspekter ikke afvejes samlet imod patientens fordele, hvilket ville påvirke udøvelsen af virksomhed som læge og adgangen til sundhedspleje på uhensigtsmæssig vis.

Ændringsforslag 52 BILAG I, PUNKT 1, LITRA A Bilag I, punkt 9, led 7 (direktiv 90/385/EØF)

For udstyr, der inkorporerer software, ***eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet*** der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.

For udstyr, der inkorporerer software, ***bør der på softwareområdet*** tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering. ***Valideringskonceptet bør altid baseres på det berørte medicinske udstyrs relevante risikoklassificering.***

Begrundelse

Udtrykket "at softwaren skal valideres" bør undgås, så der ikke foretages overflødige dataindsamlinger. For så vidt angår valideringsprincipperne, bør den eksisterende reelle risiko tages i betragtning. De krav, der stilles til software til robotter inden for neurokirurgi, vil uden tvivl være ganske forskellige fra de krav, der stilles til software til en UV-lampe, der hærder harpiks i tandfyldninger.

Ændringsforslag 53 BILAG I, PUNKT 1, LITRA A A (NYT) Bilag I, punkt 9 a (nyt) (direktiv 90/385/EØF)

***aa) Følgende indsættes som punkt 9a:
"9a. Mulige fejl i forbindelse med***

montering eller genmontering af visse dele, som kan indebære en risiko, skal gøres umulige i kraft af disse deles konstruktion og fremstilling. De samme oplysninger skal fremgå af bevægelige dele og/eller deres afskærmning, når brugeren skal kende bevægelsesretningen for at undgå en risiko.

Brugsanvisningerne skal eventuelt indeholde yderligere oplysninger om disse risici. I tilfælde, hvor forkerte forbindelser kan indebære en risiko, skal forkerte forbindelser gøres umulige i kraft af udstyrets konstruktion eller, såfremt dette ikke er muligt, i kraft af oplysninger på de dele, der skal forbindes, og eventuelt på selve forbindelsesanordningerne."

Begrundelse

Livsvigtigt medicinsk udstyr skal også overholde de grundlæggende fremstillingsprincipper, som der udtrykkeligt stilles krav om i maskindirektivet. I lyset af de negative erfaringer i marken bør disse principper inkluderes i nærværende direktiv.

Ændringsforslag 54 BILAG I, PUNKT 1, LITRA B Bilag I, punkt 10 (direktiv 90/385/EØF)

"10. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter *metoderne* i direktiv 2001/83/EF.

For et stof, der

— allerede har fået en markedsføringsstilladelse som lægemiddel i overensstemmelse

med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 () eller forordning (EF) nr. 726/2004*

eller

— er omfattet af bilaget til forordning (EF)

"10. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter *de relevante metoder* i *bilag I til* direktiv 2001/83/EF.

nr. 726/2004

eller

— *er et stof fremstillet af humant blod,*

skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende *inkorporeringen af* stoffet i udstyret.

For *andre stoffer* skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode *en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF*, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. *Den pågældende kompetente myndighed* skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende *inkorporeringen af* stoffet i udstyret.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, *navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det evalueres efter vurderingsprocedurerne for ændringer af lægemidler, som er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (**)* og *EF nr. 1085/2003 (***)*. Det bemyndigede organ skal underrettes om ændringer og skal høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det

Det bemyndigede organ skal efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets *sikkerhed, kvalitet og formål* anmode *en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller* Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. *Den kompetente myndighed eller* EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende *nyttvirkningen af at inkorporere* stoffet i udstyret *som fastlagt af det bemyndigede organ.*

For et stof, *som er fremstillet af humant blod*, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode *EMA* om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. *Udtalelsen skal udfærdiges inden for 210 arbejdsdage. EMA* skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende *nyttvirkningen af at inkorporere* stoffet i udstyret *som fastlagt af det bemyndigede organ.*

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og skal høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til

pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til det medicinske udstyr.

det medicinske udstyr.

Begrundelse

Det nuværende system, som giver de bemyndigede organer mulighed for at henvende sig til alle de relevante nationale myndigheder, bør opretholdes med henblik på at sikre rettidig og omkostningseffektiv hensyntagen til det pågældende stofs sikkerhed og kvalitet. Et stofs nyttevirkning kan ikke evalueres uden først at tage hensyn til stoffets kvalitet og sikkerhed. Det bemyndigede organ skal tage højde for myndighedens udtalelse ved dets endelige vurdering af det medicinske udstyr.

Ændringsforslag 55

BILAG I, PUNKT 5 A (nyt)

Bilag 6, punkt 2.1, led 1 (direktiv 90/385/EØF)

5a. I bilag 6 affattes punkt 2.1, første led, således:

"- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr"

Ændringsforslag 56

BILAG I, PUNKT 5 B (nyt)

Bilag 6, punkt 2.1, led 4 (direktiv 90/385/EØF)

5b. I bilag 6 affattes punkt 2.1, fjerde led, således:

"- udstyrets særlige karakterstika i tilslutning til nævnte skriftlige anvisning"

Begrundelse

I artikel 1, stk. 2, litra d), fastsættes det, at nævnte anvisning (på individuelt tilpasset udstyr) kan udstedes af enhver, som ud fra sine faglige kvalifikationer har beføjelse hertil. I modsætning hertil tales der i bilagets punkt 2.1, fjerde led, kun om en lægeanvisning. Dette modsætningsforhold skal fjernes.

Ændringsforslag 57
BILAG I, PUNKT 5 C (nyt)
Bilag 6, punkt 3 a (nyt) (direktiv 90/385/EØF)

5c. I bilag 6 indsættes som punkt 3a:

"3a. De oplysninger, der i overensstemmelse med dette bilag fremgår af erklæringerne, opbevares i mindst fem år fra fremstillingsdatoen."

Begrundelse

Der har ikke været konstateret tilfælde, hvor det skulle have været nødvendigt at opbevare oplysningerne i over fem år. Derfor må den ekstra belastning af fabrikanter af individuelt tilpasset udstyr, som den hidtidige formulering betyder, betragtes som uforholdsmæssig stor.

Ændringsforslag 58
BILAG II, PUNKT 1, LITRA A
Bilag I, punkt 1 (direktiv 93/42/EØF)

"1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, **og** under hensyntagen til **brugernes teknologiske viden, erfaring og uddannelse**, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt **sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau**. Dette **indebærer, at** risici i forbindelse med brugerfejl **som følge af** udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes, **begrænses i videst mulig omfang**."

"1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, **navnlige** under hensyntagen til, **hvorvidt udstyret er beregnet til fagfolk eller ej**, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for **miljøets**, brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten, og forenelige med et højt **niveau for beskyttelse af sikkerheden, sundheden og miljøet**. **Fabrikanten skal evaluere og reducere potentielle** risici i forbindelse med brugerfejl, **som kan hænge sammen med** udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes."

Begrundelse

Med henblik på at indrette disse direktiver efter EU-direktivet om lægemidler i mennesker for at gøre henvisningen til REACH's overordnede mål, der allerede er integreret i disse direktiver, mere eksplicit. Medmindre lovgivningen om udstyr og REACH-lovgivningen integreres, kan de sundheds- og sikkerhedsmæssige samt de miljømæssige aspekter ikke

afvejes samlet imod patientens fordele, hvilket ville påvirke udøvelsen af virksomhed som læge og adgangen til sundhedspleje på uhensigtsmæssig vis.

Henvisningen til "uddannelse" og "brugerfejl" kan skabe forvirring og medføre forskellige fortolkninger. Det vigtigste er at vide, om udstyret er beregnet til fagfolk eller ej, og hvorvidt der gennemføres en intern risikoanalyse af produktets konstruktion.

Ændringsforslag 59

BILAG II, PUNKT 1, LITRA A A (NYT)
Bilag I, punkt 6 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

aa) Følgende indsættes som punkt 6a:

"6a. For så vidt angår oparbejdning skal fabrikkerne og/eller de godkendte repræsentanter anmelde deres produkter på samme måde i hele Den Europæiske Union.

Ved anmeldelse af et produkt som en anordning til engangsbrug skal fabrikanten og/eller dennes repræsentant bevise, hvorfor det pågældende produkt kun kan bruges én gang, og angive de karakteristika og tekniske faktorer, der ville indebære en risiko, hvis produktet blev anmeldt som en anordning til flergangsbrug. Fabrikanten og/eller dennes repræsentant skal endvidere angive, under hvilke tekniske betingelser anordningen ville kunne konstrueres og fremstilles som et produkt til flergangsbrug.

Ved anmeldelse af et produkt som en anordning til flergangsbrug skal fabrikanten eller dennes repræsentant fremlægge detaljeret dokumentation om, hvordan anordningen kan oparbejdes risikofrit."

Begrundelse

Klassificeringen af medicinsk udstyrs brug henhører for øjeblikket under fabrikanternes ansvarsområde og er ikke altid forståelig. Nogle gange konstrueres og markedsføres produkter som produkter til engangsbrug for at gøre det lettere at sælge dem og øge indtjeningen, mens det ville være nemt at konstruere dem som produkter til flergangsbrug eller lede den tekniske udvikling i denne retning. Det økonomiske pres kan imidlertid tvinge hospitaler og læger til at genbruge produkter til engangsbrug, uden at de har midlerne og den fornødne viden til at rengøre og behandle dem korrekt. Dette indebærer alvorlige risici for patienterne i form af hospitalsinfektioner osv. Derfor foreslås det at afkræve fabrikanten et

bevis, når denne anmelder et produkt som udstyr til engangsbrug.

Ændringsforslag 60
BILAG II, PUNKT 1, LITRA B

Bilag I, punkt 7.4 (direktiv 93/42/EØF)

7.4. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i direktiv 2001/83/EF.

7.4.1 Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i direktiv 2001/83/EF, **idet udstyrets formål tages i betragtning.**

Det bemyndigede organ har beføjelsen til at kontrollere stoffets hensigtsmæssighed, medens EMEA eller de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget, har til opgave at afgive en videnskabelig udtalelse om stoffets kvalitet og sikkerhed.

For et stof, der

— allerede har fået en markedsføringstilladelse som lægemiddel i overensstemmelse

med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 () eller forordning (EF) nr. 726/2004*

eller

— er omfattet af bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004,

eller

— er et stof fremstillet af humant blod

skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)** om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. **EMA** skal *i sin* udtalelse tage hensyn til

7.4.2 **For de stoffer, der henvises til i punkt 7.4.1,** skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed **og om det kliniske forhold mellem fordele og risici ved**

fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

For andre stoffer skal det bemyndigede organ ***efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode*** en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, ***om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. Den pågældende kompetente myndighed skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.***

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det ***evalueres efter vurderingsprocedurerne for ændringer af lægemidler, som er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (**)*** og ***EF nr. 1085/2003 (***)***. ***Det*** bemyndigede organ ***skal*** underrettes om ændringer og skal høre den relevante

inkorporeringen af stoffet i udstyret. Denne videnskabelige udtalelse skal tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

7.4.3 Med henblik på at indhente den i punkt 7.4.2 nævnte videnskabelige udtalelse skal det bemyndigede organ ***henvende sig til*** en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF.

Denne kompetente myndighed skal i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 (*) enten udarbejde den videnskabelige udtalelse til det bemyndigede organ eller henvise det bemyndigede organ til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) via dets udvalg med henblik på at indhente den videnskabelige udtalelse.

7.4.4 Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode EMA om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed og om det kliniske forhold mellem fordele og risici ved inkorporeringen af stoffet i udstyret. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

7.4.5 Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og skal høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at

kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til det medicinske udstyr.

kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til det medicinske udstyr.

Når den relevante kompetente myndighed på lægemiddelområdet (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har fået oplysninger om det nye stof, som kunne påvirke det fastsatte forhold mellem fordele og risici ved inkorporeringen af stoffet i det medicinske udstyr, skal den fremsende en opdateret videnskabelig udtalelse til det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ skal tage den opdaterede videnskabelige udtalelse i betragtning og indlede fornyede overvejelser om dets vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

() EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.*

*(**) EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1*

*(***) EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24*

Ændringsforslag 61
BILAG II, PUNKT 1, LITRA C
Bilag I, punkt 7.4 a (direktiv 93/42/EØF)

7.4a Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et produkt, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], og dette produkt kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette produkts sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter metoderne i **forordning EF nr. [...] [om**

7.4a Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et produkt, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret humant væv ifølge [artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] [om avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004]], **og hvis celle- eller vævsdel udelukkende indeholder ikke-levedygtigt væv eller ikke-levedygtige celler**, og dette produkt kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette produkts sikkerhed, kvalitet og

avancerede terapier og om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004].

Det bemyndigede organ skal efter at have verificeret produktets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **[Udvalget for Avancerede Terapier]** om en videnskabelig udtalelse om dette produkts kvalitet og sikkerhed. **[Udvalget for Avancerede Terapier] skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af produktet i udstyret.**

nyttvirkning kontrolleres efter metoderne i **bilag I, fjerde del, punkt 5, i direktiv 2001/83/EF som senest ændret.**

Det bemyndigede organ skal efter at have verificeret produktets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **EMEA** om en videnskabelig udtalelse om dette produkts kvalitet og sikkerhed.

Begrundelse

Den nuværende ordning, hvor bemyndigede organer har lov til at indhente udtalelse fra enhver relevant national myndighed, bør bevares for at sikre, at der hurtigt og omkostningseffektivt tages stilling til det pågældende stofs sikkerhed og kvalitet. Pligten til at vurdere nyttevirkningen af at inkorporere det virksomme stof i det medicinske udstyr bør fortsat påhvile det evalueringsorgan, der har ansvaret for den generelle vurdering af udstyret.

Ændringsforslag 62
BILAG II, PUNKT 1, LITRA C A (NYT)
Bilag I, punkt 7.5 (direktiv 93/42/EØF)

ca) Punkt 7.5 affattes således:

"7.5. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af anordningen, begrænses i videst muligt omfang. Anordningerne må ikke indeholde stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 i bilag I til direktiv 67/548/EØF, medmindre der ikke findes alternativt udstyr, der ikke indeholder sådanne stoffer."

Begrundelse

Brugen af CMR-stoffer er allerede forbudt i henhold til EU-lovgivningen i stoffer og præparater til brug af offentligheden og i kosmetik. Derudover er visse reproduktionstoksiske phthalater blevet forbudt i legetøj. Eksponeringen for sådanne phthalater fra medicinsk

udstyr kan imidlertid være langt højere. Patienter er pr. definition sårbare og bør ikke eksponeres unødvendigt for CMR-stoffer. Det skal gøres klart, at medicinsk udstyr indeholdende CMR-stoffer ikke opfylder de væsentlige krav, når der findes sikkert udstyr uden CMR-stoffer.

Ændringsforslag 63
BILAG II, PUNKT 1, LITRA D A (NYT)
Bilag I, punkt 9.4. (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

da) Følgende indsættes som punkt 9.4.:

"9.4. Mulige fejl i forbindelse med montering eller genmontering af visse dele, som kan indebære en risiko, skal gøres umulige i kraft af disse deles konstruktion og fremstilling. De samme oplysninger skal fremgå af bevægelige dele og/eller deres afskærmning, når brugeren skal kende bevægelsesretningen for at undgå en risiko.

Anvisningerne skal eventuelt indeholde yderligere oplysninger om disse risici. I tilfælde, hvor forkerte forbindelser kan indebære en risiko, skal forkerte forbindelser gøres umulige i kraft af anordningens konstruktion eller, såfremt dette ikke er muligt, i kraft af oplysninger på de dele, der skal forbindes, og eventuelt på selve forbindelsesanordningerne."

Begrundelse

Livsvigtigt medicinsk udstyr skal også overholde de grundlæggende fremstillingsprincipper, som der udtrykkeligt stilles krav om i maskindirektivet. I lyset af de negative erfaringer i marken bør disse principper inkluderes i nærværende direktiv.

Ændringsforslag 64
BILAG II, PUNKT 1, LITRA E
Bilag I, punkt 12.1 a (direktiv 93/42/EØF)

12.1a For udstyr, der inkorporerer software, **eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet** der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus,

12.1a For udstyr, der inkorporerer software, **bør der på softwareområdet** tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.
Valideringskonceptet bør altid baseres på det berørte medicinske udstyrs relevante

Begrundelse

Udtrykket "at softwaren skal valideres" bør undgås, så der ikke foretages overflødige dataindsamlinger. For så vidt angår valideringsprincipperne, bør den eksisterende reelle risiko tages i betragtning. De krav, der stilles til software til robotter inden for neurokirurgi, vil uden tvivl være ganske forskellige fra de krav, der stilles til software til en UV-lampe, der hærder harpiks i tandfyldninger.

Ændringsforslag 65
BILAG II, PUNKT 1, LITRA F
Bilag I, punkt 13.1., afsnit 1 (direktiv 93/42/EØF)

f) Punkt 13.1. *første afsnit*, affattes således:

"13.1. Alt udstyr skal *ledsages af* de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og *korrekt* under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres."

f) Punkt 13.1. affattes således:

"13.1. Alt udstyr skal *leveres sammen med* de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og *hensigtsmæssigt* under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.

De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen.

De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller på den enkelte udstyrsdels emballage eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at emballere hver enkelt udstyrsdel for sig, skal oplysningerne fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges en eller flere udstyrsdele.

Sådanne brugsanvisninger er undtagelsesvis ikke nødvendige for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis det kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af sådanne anvisninger.

Alt udstyr skal leveres sammen med en brugsanvisning via et moderne informationssystem. Levering af brugsanvisninger i en anden form end papirformat kan kun accepteres, når

udstyret skal anvendes af uddannet sundhedspersonale i sundhedsklinikker. I sådanne tilfælde skal fabrikanten give sundhedsklinikkerne mulighed for at anmode om oplysninger i papirformat på en rettidig måde. "

Begrundelse

Der bør være mulighed for at stille oplysninger om sikker og korrekt brug af medicinsk udstyr til rådighed for fagfolk via moderne kommunikationsmidler (f.eks. e-mærkning). Den nye artikel 11, stk. 14, bør udgå, og punkt 13.1. i bilag I bør derfor ændres.

Ændringsforslag 66

BILAG II, PUNKT 1, LITRA G, NR. II

Bilag I, punkt 13.3., litra b (direktiv 93/42/EØF)

b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, **herunder dets kode i overensstemmelse med en internationalt anerkendt generisk nomenklatur for medicinsk udstyr**

b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold

Begrundelse

Ændringsforslag fra IMCO, som er indsat i betænkningen uden afstemning i overensstemmelse med forretningsordenens artikel 47. Koden i den "internationalt anerkendte nomenklatur", der indføres med udkastet til forslag, bør betragtes som en del af de oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, men det bør ikke som foreslået være et krav, at det skal fremgå af mærkningen. En forpligtelse til at anføre en sådan kode, der konstant ændrer sig, på mærkningen vil kunne føre til hyppige ændringer af mærkningen, hvilket indebærer en betydelig omkostning for industrien og ikke gør produktet mere sikkert.

Hvis produkter, emballage og brugsanvisninger skal forsynes med yderligere koder, vil det blot øge administrationsomkostningerne uden at indebære fordele for patienterne. GMDN koder (GMDN: Global Medical Device Nomenclature) anvendes allerede i forbindelse med overvågning og indberetning og bruges af myndighederne til vurdering af potentielle risici.

Ændringsforslag 67

BILAG II, PUNKT 1, LITRA G, NR. II A (NYT)

Bilag I, punkt 13.3., litra f, (direktiv 93/42/EØF)

ii) Litra f) affattes således:

"f) i givet fald angivelse af, at fabrikantens ansvar er begrænset til engangsbrug, idet

en sådan angivelse ikke udelukker oparbejdning af anordningen i overensstemmelse med en valideret procedure."

Begrundelse

Den nøjagtige betydning af termen "engangsbrug af medicinsk udstyr" er for øjeblikket uklar. Ifølge det eksisterende direktiv skal fabrikantens mærkning af medicinske anordninger i givet fald omfatte en angivelse af, at anordningen er beregnet til engangsbrug (bilag I, 13.3., litra f)). Som følge af den terminologiske forvirring sidestiller nogle medlemsstater "til engangsbrug" med "ikke-oparbejdelig". De medlemsstater, der tillader kontrolleret oparbejdning, anerkender imidlertid, at spørgsmålet om oparbejdelighed udelukkende afhænger af objektive kriterier under anvendelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Mærkningen "engangsbrug" bør derfor fortolkes som en begrænsning af fabrikantens ansvar til den første gang, udstyret anvendes, og ikke som en angivelse af, hvorvidt udstyret er oparbejdningseget eller ej.

Ændringsforslag 68

BILAG II, PUNKT 1, LITRA H, NR. -I (NYT)

Bilag I, punkt 13.6., litra i (direktiv 93/42/EØF)

i) Litra i) affattes således:

"i) dato for den seneste revision af brugsanvisningen".

Begrundelse

Denne bestemmelse findes i direktiv 98/79/EØF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og er yderst relevant i lyset af den hastighed, hvormed brugsanvisningerne ændres, og nye versioner udgives. Den vil gøre det muligt for brugerne at fastslå, hvorvidt de er i besiddelse af de ændrede versioner. Dette er endnu vigtigere, hvis brugsanvisningerne leveres elektronisk. De ændrede versioner indeholder ofte forbedringer baseret på de erfaringer, man har indhøstet ved brug af udstyret, og har til formål at forhindre uønskede hændelser og forkert brug. Disse oplysninger er derfor relevante for udstyrets sikkerhed.

Ændringsforslag 69

BILAG II, PUNKT 1, LITRA I A (NYT)

Bilag I, punkt 15 (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

ia) Følgende indsættes som punkt 15:

"15. Ved vurdering af et kombineret produkt skal det kompetente organ eller den kompetente nationale myndighed udarbejde sin udtalelse inden for 210

arbejdsdage."

Begrundelse

Der bør fastsættes en frist for udarbejdelsen af udtalelser, så fabrikanterne ved, hvorvidt deres udstyr må markedsføres eller ej, inden for en rimelig tidsramme.

Ændringsforslag 70
BILAG II, PUNKT 7, LITRA A
Bilag VII, punkt 2 (direktiv 93/42/EØF)

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet, stiller denne dokumentation, herunder overensstemmelseserklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i **et tidsrum, der mindst svarer til udstyrets forventede levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst fem år fra fremstillingsdatoen.**

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet **eller importøren** stiller denne dokumentation, herunder overensstemmelseserklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i mindst fem år fra fremstillingsdatoen.

Begrundelse

For at undgå bureaukrati bør det også være muligt, at importøren ligger inde med de pågældende dokumenter.

Ændringsforslag 71
BILAG II, PUNKT 7, LITRA B, NR. III
Bilag VII, punkt 3, led 7 a (direktiv 93/42/EF)

- den kliniske evaluering, jf. bilag X

- **om nødvendigt** den kliniske evaluering, jf. bilag X

Begrundelse

Dette bilag anvendes på produkter fra klasse I såsom tungespatler, bomuldsgaze, stokke og brillestel. Det er ikke nødvendigt at samle al den information, der kræves, til en klinisk evaluering af denne slags produkter.

Ændringsforslag 72
BILAG II, PUNKT 8, LITRA A A (nyt)
Bilag VIII, punkt 2.1 (direktiv 93/42/EØF)

**aa) I punkt 2.1 affattes fjerde led således:
"- udstyrets særlige karakteristika som**

anført i anvisningen"

Begrundelse

I artikel 1, stk. 2, litra d), fastsættes det, at nævnte anvisning (på individuelt tilpasset udstyr) kan udstedes af enhver, som ud fra sine faglige kvalifikationer har beføjelse hertil. I modsætning hertil tales der i bilagets punkt 2.1, fjerde led, kun om en lægeanvisning. Dette modsætningsforhold skal fjernes.

Ændringsforslag 73

BILAG II, PUNKT 8, LITRA E

Bilag VIII, punkt 5, indledning (direktiv 93/42/EØF)

5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at **indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de** erfaringer, **der gøres** med udstyret efter fremstillingsfasen, **under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X**, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at **analysere sine** erfaringer med udstyret efter fremstillingsfasen og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, **tæt på-hændelser og de relevante korrigerende foranstaltninger**, når han får kendskab dertil:

Begrundelse

Fabrikanter af udstyr efter mål kan på bedste vis spore deres produkter tilbage, da patientens navn kendes. Den her krævede systematiske procedure (indførelse af ISO 13485) betyder årlige ekstraudgifter for tandteknikere, optikere, tekniske specialister i høreapparater og ortopædiske sko etc. på 2.000-5.000 EUR. Dette kan ikke forsvares, eftersom en generel formulering i lige så høj grad afvender risiciene.

Ændringsforslag 74

BILAG II, PUNKT 9, LITRA B

Bilag IX, kapitel II, punkt 2.6 (direktiv 93/42/EF)

2.6. Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af

2.6. Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af

udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse.

udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse, **medmindre det kan påvises, at udskiftningen afvender risiciene ved en fortsat anvendelse af udstyret.**

Begrundelse

Det foreliggende forslag kan indvirke på klassificeringen af adskillige produkter ved at placere dem i en højere klasse, hvilket ikke kan forsvares, idet varigheden af kontakten mellem et udstyr og en patient ikke er den altafgørende faktor, når risikoklassificeringen skal foretages. Fastsættelsen af varigheden af kontakten mellem udstyret og patienten burde forbindes med analysen af de risici, en sådan kontakt skaber.

Ændringsforslag 75

BILAG II, PUNKT 9, LITRA C, NR. VII

Bilag IX, kapitel III, punkt 4.4 (direktiv 93/42/EØF)

vii) I punkt 4.4. ændres "**Ikke-aktivt udstyr**" til "**Udstyr**".

vii) Punkt 4.4. **affattes således:**

"4.4. Regel 16

Udstyr, der er specielt beregnet til at registrere røntgendiagnostiske billeder, henhører under klasse IIa.

Bemærk! Dette vedrører primære registreringsmedier såsom røntgendetektorer og ikke medier, der anvendes til efterfølgende reproduktion eller lagring."

Begrundelse

Denne tilføjelse har til formål at forhindre den ekstremt omfattende anvendelse af restriktive krav.

Ændringsforslag 76

BILAG II, PUNKT 10

Bilag X, punkt 1.1., afsnit 1.1.1., 1.1.2. og 1.1.3. (direktiv 93/42/EØF)

1.1.1. en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis

1.1.1. en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, hvis

— det er godtgjort, at **udstyret** kan sidestilles med det udstyr, som dataene omhandler, og

— dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav

1.1.2. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle de kliniske afprøvninger

1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1 og 1.1.2.

— det er godtgjort, at **udstyrets funktioner, angivelser, forhold mellem fordele og risici og forventede terapeutiske effektivitet** kan sidestilles med det udstyr, som dataene omhandler, og

— dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav

1.1.2. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle de kliniske afprøvninger

1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1 og 1.1.2 **og af resultaterne af biofysisk forskning eller forskning i modeller, hvis validitet er godtgjort på forhånd.**

Begrundelse

1. Under punkt 1.1.1: Det skal specificeres, hvilke kriterier med betydning for den kliniske evaluering der er omfattet af denne sidestilling.

2. Under punkt 1.1.3: Dette ændringsforslag gør det muligt at anvende ændringsforslag 2 under artikel 2 (ovenfor). Disse nye teknologier, der generelt er forbundet med virtual reality, kan være en betydelig forbedring. De har den fordel, at de kan betragte alle mulige scenarier og dermed forudsige, hvilken effekt medicinsk udstyr kan forventes at have.

BEGRUNDELSE

Kommissionens forslag om revidering af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr samt tilpasning af direktiv 98/79/EF må principielt betragtes som meget positivt. Alligevel åbenbarede en nærmere behandling diverse svagheder, som søges afhjulpet med denne betænkning, der begrundes nærmere i det nedenstående. De vigtigste spørgsmål er kort beskrevet følgende:

1. Afgrænsning i forhold til andre direktiver

For at myndighederne kan gennemføre direktivet gnidningsløst og ubureaukratisk, er det absolut meget påkrævet at foretage en afgrænsning i forhold til andre love, hhv. klart at definere medicinsk udstyr. Der bør være så få overlapninger som muligt med andre direktiver og forordninger. Det har navnlig været vigtigt for ordføreren at finde en ordentlig løsning i forhold til betænkningen om lægemidler til avanceret terapi, som også behandles i øjeblikket.

Der skulle findes en løsning i forbindelse med spørgsmålet om kombinerede produkter, dvs. produkter, der både indeholder væv fra mennesker eller dyr og materielle komponenter. Efter aftale med ordføreren for betænkningen om lægemidler til avanceret terapi er det kun produkter, der ikke indeholder levedygtigt væv og levedygtige celler, og hvis virkning på det menneskelige legeme er **sekundær** i forhold til udstyrets virkning, der betragtes som medicinsk udstyr og klassificeres i henhold til det foreliggende direktiv.

2. Klare afgørelseskriterier for produkternes opdeling

Det skal være muligt for myndighederne uden problemer at indordne de enkelte produkter efter de relevante direktiver. Derfor er det hensigtsmæssigt i et yderligere bilag til direktiv 93/42/EØF at indføre en liste med henvisninger til individuelle produkter, hvorudfra den vanskelige inddeling kan foretages utvetydigt og ubureaukratisk.

3. Software

Det har været et meget vigtigt spørgsmål, om "software i sig selv" skal defineres som medicinsk udstyr. Efter adskillige drøftelser har det vist sig, at der reelt ikke er nogen uenighed mellem Kommissionen og Parlamentet på dette punkt. Diskussionen blotlagde ganske vist adskillige misforståelser, men drejede sig i sidste ende kun om følgende spørgsmål:

"Hvordan får man nedfældet den fælles tanke på papir, således at der ikke opstår noget spillerum for fortolkning?"

Ordføreren har til syvende og sidst besluttet sig for at indføje den vigtige præcisering som en betragtning:

"Det er nødvendigt at præcisere, at software i sig selv er medicinsk udstyr, når det af fabrikanten er beregnet til en eller flere af de medicinske anvendelser, der er angivet i definitionen af medicinsk udstyr.

Software til generelle formål, der benyttes i forbindelse med sundhedspleje, er ikke medicinsk udstyr."

Det er dermed altså også efter aftale med Kommissionen klart, at ordet "edb-programmel" i opregningen i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF skal slettes.

Hvis man undlod dette, ville man risikere, at f.eks. det elektroniske sundhedskort pludselig bliver til medicinsk udstyr, da det indeholder "edb-programmel". Simple Excel- eller Word-programmer i lægepraksisser ville også fremover skulle certificeres.

4. Oparbejdning

Det vigtigste politiske spørgsmål i diskussionen om direktivet om medicinsk udstyr er spørgsmålet om oparbejdning af medicinsk udstyr. Der står intet herom i det gældende direktiv. Spørgsmålet er altså reguleret subsidiært i medlemsstaterne. I Tyskland er oparbejdning mulig, men der er bestemte processer, der skal overholdes, og som er sammenfattet i en håndbog fra Robert Koch Institutet.

Oparbejdning af udstyr til engangsbrug (single use) er i princippet ikke forbudt. Til forskel fra, hvad der gælder for oparbejdning af udstyr til flergangsbrug (multiple use), går ansvaret for funktionsdygtigheden imidlertid over til den, der foretager oparbejdningen, som om den pågældende havde fremstillet udstyret. Ordføreren ønsker at opretholde den subsidiære regulering i forbindelse med oparbejdning.

5. Kontaktlinser

For ikke at skabe præcedens i relation til f.eks. pearcings m.v. har ordføreren besluttet ikke at medtage rent kosmetiske kontaktlinser i direktiver om medicinsk udstyr. Alle medicinske kontaktlinser er selvfølgelig medicinsk udstyr, også selv om de ikke udtrykkeligt er nævnt i direktivet.

18.9.2006

UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Rådgivende ordfører (*): Anneli Jäätteenmäki

(*): Udvidet samarbejde mellem udvalgene – artikel 47 i forretningsordenen

am

KORT BEGRUNDELSE

Ordføreren hilser formålet med dette forslag til et direktiv om ændring af tre forskellige direktiver meget velkomment. De erfaringer, der er gjort i de seneste år siden vedtagelsen af direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger, har gjort denne lovgivningsreform nødvendig. Behovet for en bedre gennemførelse af de eksisterende regler berettiger forslaget.

Med hensyn til direktivets anvendelsesområde støtter ordføreren Kommissionens beslutning om ikke at medtage oparbejdning af medicinsk udstyr i denne lovgivningsreform. Ordføreren opfordrer dog Kommissionen til at overveje fremtidigt lovgivningsarbejde på dette område efter at have gennemført relevante drøftelser og høringer.

Et problem med definitionen af "medicinsk udstyr" kan være, at et bestemt produkt henhører under definitionen i dette direktiv og samtidig under anvendelsesområdet for andre direktiver f.eks. lægemidler, kosmetik osv. I dette tilfælde bør vurderingen af, hvilket direktiv der finder anvendelse, baseres på en evaluering af produktets forventede hovedformål og dets tilknyttede relevante funktion og virkning.

Hovedformålet med de fremsatte ændringsforslag er at styrke aspekterne patientsikkerhed og den offentlige sundhed samt lægemidlernes sikkerhed og kvalitet. For at nå disse mål går ordføreren ind for, at man giver nogle artikler en klarere formulering, som kan føre til en større juridisk sikkerhed for de involverede aktører. Med hensyn til patientsikkerhed sigter ordføreren mod at understrege kravet om, at kopiprodukter skal henhøre under den samme

kategori og lovgivning som det originale produkt.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1
BETRAGTNING 2 A (ny)

(2a) Med hensyn til oparbejdning bør Kommissionen gennemføre yderligere drøftelser og mere omfattende høringer for at undersøge mulighederne for at udvikle en passende lovgivning, der sikrer en høj grad af patientsikkerhed.

Ændringsforslag 2
BETRAGTNING 2 B (ny)

(2b) Kommissionen bør endvidere give møde for de relevante udvalg i Europa-Parlamentet senest to måneder efter vedtagelsen af dette direktiv for at aflægge rapport om fremskridtene på området.

Ændringsforslag 3
BETRAGTNING 2 C (ny)

(2c) Kosmetiske kontaktlinser, som anvendes til at ændre øjets udseende, betragtes ikke som medicinsk udstyr i henhold til dette direktiv. Salg og distribution af sådanne linser uden recept og uden konsultation af og efterfølgende kontrol hos øjenspecialister kan medføre, at de i stadig større omfang anvendes forkert og derfor indebærer en potentiel sundhedsrisiko.

Ændringsforslag 4
BETRAGTNING 2 D (ny)

(2d) Kommissionen bør undersøge de nuværende systemer for salg og distribution af kontaktlinser i medlemsstaterne med henblik på at vurdere de potentielle risici for forbrugernes sundhed og sikkerhed og træffe de fornødne foranstaltninger af lovgivningsmæssig eller anden art for at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet. Senest seks måneder efter dette direktivs vedtagelse bør den forelægge en rapport om resultaterne af undersøgelsen og eventuelle foranstaltninger for de relevante udvalg i Europa-Parlamentet.

Ændringsforslag 5
BETRAGTNING 6

(6) Det er nødvendigt at præcisere, at der i definitionen af et produkt som medicinsk udstyr ligger, at produktet har et medicinsk formål, og at software i sig selv kan defineres som medicinsk udstyr.

Or. en

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 6
Betragtning 15

(15) For yderligere at sikre den offentlige sundhed og sikkerhed er det nødvendigt med en mere konsekvent anvendelse af bestemmelserne om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger.

(15) For yderligere at sikre den offentlige sundhed og sikkerhed er det nødvendigt med en mere konsekvent anvendelse af bestemmelserne om sundhedsbeskyttelsesforanstaltninger **og**

især at sikre, at udstyret ikke risikerer at bringe patienternes sikkerhed og sundhed i fare under brugen.

Begrundelse

Af hensyn til den offentlige sundhed bør medlemsstaterne have ansvar for at sikre, at udstyret anvendes korrekt på deres område i hele udstyrets levetid.

Ændringsforslag 7
BETRAGTNING 20

(20) I betragtning af den voksende betydning, som software har på området for medicinsk udstyr, enten som stand alone-software eller som software inkorporeret i et udstyr, bør validering af software i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau være et væsentligt krav. ***udgår***

Or. en

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 8
ARTIKEL 1, NR. 1, LITRA A, NR. I
Artikel 1, stk. 2, litra a, indledning (direktiv 90/385/EØF)

a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, **software**, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til medicinsk anvendelse på mennesker med henblik på:

a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til medicinsk anvendelse på mennesker med henblik på:

Or. en

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 9
ARTIKEL 1, NR. 1A (nyt)
Artikel 2 (direktiv 90/385/EØF)

1a) Artikel 2 affattes således:

"Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at udstyret kun markedsføres og/eller ibrugtages, såfremt det opfylder betingelserne i nærværende direktiv vedrørende levering, installation, vedligeholdelse og anvendelse i overensstemmelse med formålet.

2. Medlemsstaterne træffer endvidere de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at medicinsk udstyr, der sælges via internettet, pr. postordre eller via andre alternative distributionskanaler, ikke udgør nogen risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og at et sådant salg overholder alle bestemmelserne i dette direktiv."

Begrundelse

*Det bliver i mange europæiske lande stadig mere almindeligt at sælge medicinsk udstyr via internettet, pr. postordre eller via andre alternative distributionskanaler. Dette salg udgør en potentiel sundhedsrisiko for europæiske borgere, siden det ikke er forbundet med konsultation af eller rådgivning fra specialister på området. I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 1, skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af **alle** Fællesskabets politikker og aktiviteter.*

Ændringsforslag 10
ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, NR. I
Artikel 1, stk. 2, litra a, indledning (direktiv 93/42/EØF)

a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, **software**, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til medicinsk anvendelse på mennesker med henblik på:

a) Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, middel, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til medicinsk anvendelse på mennesker med henblik på:

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 11

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, NR. I A (nyt)

Artikel 1, stk. 2, litra a, afsnit 1 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

(ia) litra a), andet afsnit, affattes således:

"og som ikke

- fremkalder den forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej;

- ved dets form eller ved den måde, hvorpå fabrikanten præsenterer eller markedsfører det, kan give folk i almindelighed indtryk af, at produktet har medicinske egenskaber til behandling eller forebyggelse af sygdom hos mennesker."

(Første del af teksten stammer fra det oprindelige direktiv)

Begrundelse

Patientsikkerheden må garanteres. Sondringen mellem medicinsk udstyr og lægemidler må gøres klarere. Kopiprodukter skal henhøre under samme kategori som de originale produkter.

Ændringsforslag 12

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA F, NR. I

Artikel 1, stk. 5, litra c, (direktiv 93/42/EØF)

(c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

(c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv ***i kraft af anvendelsen af de kriterier, der er opstillet i artikel 1, stk. 2, andet afsnit***, eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

Begrundelse

Analyserne af produktets virkningsmåde bør udtrykkeligt kun vedrøre anden del af afprøvningen af lægemidlet. Anvendelsen af anden del af afprøvningen af lægemidlet anses således ikke for at gå forud for første del af definitionen.

Ændringsforslag 13
ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA F, STK. I A (nyt)
Artikel 1, stk. 5, litra d (direktiv 93/42/EØF)

(ia) litra d) affattes således:

"d) kosmetiske midler, der er omfattet af direktiv 76/768/EØF. Ved vurderingen af, om et produkt henhører under nævnte direktiv eller nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets tilsigtede hovedformål og til den relevante virkningsmåde"

(Første sætning stammer fra det oprindelige direktiv)

Begrundelse

Når et produkt henhører under definitionen på "medicinsk udstyr" og potentielt er omfattet af anvendelsesområdet for andre direktiver (f.eks. lægemidler, kosmetik, personlige værnemidler, maskiner), skal vurderingen af, hvilket direktiv der finder anvendelse, baseres på en vurdering af produktets forventede hovedvirkning og dets tilknyttede relevante virkemåde for at skabe juridisk sikkerhed/klarhed for fabrikanten og andre interesserede personer.

Ændringsforslag 14
ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA G
Artikel 1, stk. 6 (direktiv 93/42/EØF)

g) Stk. 6 **udgår.**

g) Stk. 6 **affattes som følger:**

"6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på personlige værnemidler, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets hovedformål og til den relevante virkemåde.

(En del af formuleringen stammer fra det oprindelige direktiv)

Begrundelse

Når et produkt henhører under definitionen på "medicinsk udstyr" og potentielt er omfattet af anvendelsesområdet for andre direktiver (f.eks. lægemidler, kosmetik, personlige værnemidler, maskiner), skal vurderingen af, hvilket direktiv der finder anvendelse, baseres på en evaluering af produktets forventede hovedvirkning og dets tilknyttede relevante virkemåde for at skabe juridisk sikkerhed/klarhed for fabrikanten og andre interesserede personer.

Ændringsforslag 15

ARTIKEL 2, NR. 2

Artikel 4, stk. 2, led 2 (direktiv 93/42/EØF)

- udstyr efter mål markedsføres og
ibrugtages, hvis det opfylder betingelserne i
artikel 11 sammenholdt med bilag VIII;
udstyr i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af
den i bilag VIII omhandlede erklæring, som
skal gives til den navngivne patient.

(Vedrører ikke den danske tekst)

Begrundelse

Vedrører ikke den danske tekst.

Ændringsforslag 16

ARTIKEL 2, NR. 4, LITRA B

Artikel 11, stk. 14 (direktiv 93/42/EØF)

b) Følgende stykke tilføjes:

udgår

**"14. Kommissionen kan efter proceduren i
artikel 7, stk. 2, vedtage foranstaltninger,
der giver mulighed for, at
brugsanvisningen kan foreligge på anden
måde."**

Begrundelse

Der bør være mulighed for at stille oplysninger om sikker og korrekt anvendelse af medicinsk udstyr til rådighed for fagfolk ved hjælp af moderne kommunikationsmidler (f.eks. e-mærkning). Den nye artikel 11, stk. 14, bør udgå, og afsnit 13.1 i bilag I bør derfor ændres.

Ændringsforslag 17
ARTIKEL 2, NR. 13
Artikel 20, stk. 1, afsnit 2 (direktiv 93/42/EØF)

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler *i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1*, eller de berørte parter pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

Begrundelse

Af hensyn til tydeligheden er det tilrådeligt, at der henvises til artikel 10, stk. 1, der omhandler forhold indtruffet efter markedsføringen.

Ændringsforslag 18
BILAG I, PUNKT 1, LITRA A
Bilag I, punkt 9, led 7 (direktiv 90/385/EØF)

For udstyr, der inkorporerer software, *eller som i sig selv er medicinsk software*, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.

For udstyr, der inkorporerer software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 19
BILAG II, PUNKT 1, LITRA B
Bilag I, punkt 7.4, afsnit 1-3 (direktiv 93/42/EØF)

7.4. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter *metoderne* i direktiv 2001/83/EF.

7.4. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning kontrolleres efter *de relevante metoder i bilag I til* direktiv 2001/83/EF.

For et stof, der

- allerede har fået en markedsføringsstilladelse som lægemiddel i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 () eller forordning (EF) nr. 726/2004*

eller

- er omfattet af bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004,

eller

- er et stof fremstillet af humant blod

skal **det** bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

For **andre stoffer** skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF**, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. **Den pågældende kompetente myndighed** skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret.

(*) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

Det bemyndigede organ skal efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **en af de kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller** Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. **Den kompetente myndighed eller** EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende **nyttvirkningen af** inkorporeringen af stoffet i udstyret **som fastslået af det bemyndigede organ.**

For **et stof udvundet af humant blod** skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **(EMA)**, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. **EMA** skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende **nyttvirkningen af** inkorporeringen af stoffet i udstyret **som fastslået af det bemyndigede organ.**

Begrundelse

Den nuværende ordning, der giver de bemyndigede organer mulighed for at anmode om en udtalelse fra enhver af de relevante nationale myndigheder, bør opretholdes for at sikre en rettidig og omkostningseffektiv vurdering af det pågældende stofs sikkerhed og kvalitet.

Ændringsforslag 20
BILAG II, PUNKT 1, LITRA B
Bilag I, punkt 7.4, afsnit 1 a (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

Det bemyndigede organ har beføjelsen til at kontrollere stoffets hensigtsmæssighed, medens EMEA eller de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget, har til opgave at afgive en videnskabelig udtalelse om stoffets kvalitet og sikkerhed.

Begrundelse

En klarlægning af de bemyndigede organers og EMEA's/de kompetente myndigheders respektive roller vil forhindre, at godkendelse af medicinsk udstyr, der indeholder fuldt dokumenterede medicinske stoffer, i praksis gennemføres som for et farmaceutisk produkt, hvilket ville medføre uforholdsmæssigt store omkostninger og forsinkelser uden at give patienterne nogen fordele.

Ændringsforslag 21
BILAG II, PUNKT 1, LITRA B
Bilag I, punkt 7.4, afsnit 5 (direktiv 93/42/EØF)

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal ***det evalueres efter vurderingsprocedurerne for ændringer af lægemidler, som er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 (**)*** og ***EF nr. 1085/2003 (***)***. ***Det*** bemyndigede organ ***skal*** underrettes om ændringer og ***skal*** høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i medicinsk udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal ***det*** bemyndigede organ underrettes om ændringer og høre den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes, og for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsættelsen af stoffet til det medicinske udstyr.

det medicinske udstyr.

(**) *EFT L 159 af 27.6.2003, s. 1.*

(***) *EFT L 159 af 27.6.2003, s. 24."*

Begrundelse

Den nuværende ordning, der giver de bemyndigede organer mulighed for at anmode om en udtalelse fra enhver af de relevante nationale myndigheder, bør opretholdes for at sikre en rettidig og omkostningseffektiv vurdering af det pågældende stofs sikkerhed og kvalitet.

Ændringsforslag 22 BILAG II, PUNKT 1, LITRA E Bilag I, punkt 12.1 a (direktiv 93/42/EØF)

12.1a For udstyr, der inkorporerer oftware, **eller som i sig selv er medicinsk software**, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og kontrol.

12.1a For udstyr, der inkorporerer software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og kontrol.

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 23 BILAG II, PUNKT 1, LITRA F Bilag I, punkt 13.1, stk. 1 (direktiv 93/42/EØF)

f) Punkt 13.1. **første afsnit**, affattes således:
"13.1. Alt udstyr skal **ledsages af** de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og **korrekt** under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres."

f) Punkt 13.1, affattes således:
"13.1. Alt udstyr skal **leveres sammen** med de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og **hensigtsmæssigt** under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres."

De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen.

De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller på den

enkelte udstyrsdels emballage eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at emballere hver enkelt udstyrsdel for sig, skal oplysningerne fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges en eller flere udstyrsdele.

Alt udstyr skal leveres sammen med en brugsanvisning via et moderne informationssystem. Levering af brugsanvisninger i en anden form end papirformat kan kun accepteres, når udstyret skal anvendes af uddannet sundhedspersonale i sundhedsklinikker. I sådanne tilfælde skal fabrikanten give sundhedsklinikkerne mulighed for at anmode om oplysninger i papirformat på en rettidig måde. Sådanne brugsanvisninger er undtagelsesvis ikke nødvendige for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis det kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af sådanne anvisninger.

(Teksten stammer fra det oprindelige direktiv)

Begrundelse

Der bør være mulighed for at stille oplysninger om sikker og korrekt brug af medicinsk udstyr til rådighed for fagfolk via moderne kommunikationsmidler (f.eks. e-mærkning). Den nye artikel 11, stk. 14, bør udgå, og afsnit 13.1 i bilag I bør derfor ændres.

Ændringsforslag 24

BILAG II, PUNKT 1, LITRA G, NR. II

Bilag I, punkt 13.3, litra b (direktiv 93/42/EØF)

b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, ***herunder dets kode i overensstemmelse med en internationalt anerkendt generisk nomenklatur for medicinsk udstyr***

b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold

(Teksten stammer fra det oprindelige direktiv)

Begrundelse

Koden i den "internationalt anerkendte nomenklatur", der indføres med udkastet til forslag,

bør betragtes som en del af de oplysninger, som fabrikanten skal stille til rådighed, men det bør ikke som foreslået være et krav, at det skal fremgå af mærkningen. En forpligtelse til at anføre en sådan kode, der konstant ændrer sig, på mærkningen vil kunne føre til hyppige ændringer af mærkningen, hvilket indebærer en betydelig omkostning for industrien og ikke gør produktet mere sikkert.

Hvis produkter, emballage og brugsanvisninger skal forsynes med yderligere koder, vil det blot øge administrationsomkostningerne uden at indebære fordele for patienterne. GMDN koder (GMDN: Global Medical Device Nomenclature) anvendes allerede i forbindelse med overvågning og indberetning og bruges af myndighederne til vurdering af potentielle risici.

Ændringsforslag 25
BILAG II, PUNKT 8, LITRA E
Bilag VIII, sektion %, punkt 1 (Direktiv 93/42/EØF)

"5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til **at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af** de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, **under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X**, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

"5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til **at tage hensyn til** de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold **og relevante korrigerende foranstaltninger**, når han får kendskab dertil:

Ændringsforslag 26
BILAG II, PUNKT 9, LITRA A, NR. I
Bilag IX, kapitel 1, punkt 1.4, sidste sætning (direktiv 93/42/EØF)

i) I punkt 1.4 indsættes følgende punktum: udgår

Stand alone-software anses for at være aktivt medicinsk udstyr.

Or. en

Begrundelse

Et program kan i sig selv (som sådant) ikke være medicinsk udstyr.

Ændringsforslag 27
BILAG II, PUNKT 9, LITRA B

Bilag IX, kapitel II, punkt 2.6 (direktiv 93/42/EØF)

2.6 Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse.

2.6 Ved beregning af anvendelsestidsrum jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse, **medmindre det kan påvises, at en sådan udskiftning fjerner de risici, der er forbundet med en fortsat brug af udstyret.**

Begrundelse

Det nuværende forslag kan berøre klassificeringen af adskillige produkter ved at anbringe disse i en højere klasse, hvilket ikke er berettiget, da varigheden af kontakten mellem en udstyrsdel og en patient ikke er den eneste afgørende faktor i risikoklassificeringen. Bestemmelsen af varigheden af kontakten mellem udstyret og patienten bør knyttes sammen med en analyse af de risici, som en sådan kontakt indebærer.

PROCEDURE

Titel	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr		
Referencer	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
Korresponderende udvalg	ENVI		
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 1.2.2006		
Udvidet samarbejde – dato for meddelelse på plenarmødet	18.5.2006		
Rådgivende ordfører Dato for valg	Anneli Jäätteenmäki 2.5.2006		
Oprindelig rådgivende ordfører			
Behandling i udvalg	19.6.2006	20.6.2006	11/7/2006
Dato for vedtagelse	14.9.2006		
Resultat af den endelige afstemning	+: 29 –: 0 0: 0		
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Charlotte Cederschiöld, Janelly Fourtou, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Anneli Jäätteenmäki, Pierre Jonckheer, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinšká, Guido Podestà, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Glenis Willmott		
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	André Brie, Joel Hasse Ferreira, Syed Kamall, Othmar Karas, Joseph Muscat		
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2			
Bemærkninger (foreligger kun på ét sprog)			

13.7.2006

UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr (KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Rådgivende ordfører: Šarūnas Birutis

KORT BEGRUNDELSE

Dette forslag sigter mod at styrke konkurrencedygtigheden og sikkerheden inden for sektoren for medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr udgør en stadig vigtigere del af sundhedssektoren og har stor indvirkning både på folkesundheden og sundhedsplejeudgifterne. Udtrykket "medicinsk udstyr" dækker over en lang række produkter. Der er omtrent 400.000 forskellige slags medicinsk udstyr på markedet, og det spænder over alt fra simpelt udstyr (som f.eks. sprøjter og briller) til udstyr til screening og diagnosticering af sygdomme og sundhedstilstande og til de mest sofistikerede og komplekse instrumenter (som f.eks. livsvigtigt implantablet udstyr, billeddiagnostik og udstyr til minimal invasiv kirurgi).

Offentligheden forventer med rette, at alle disse produkter lever op til de højeste sikkerhedsstandarder. Samtidig er denne sektor yderst vigtig for den europæiske industri - eftersom den består af 7000 virksomheder, beskæftiger mere end 350.000 personer og ofte har en af de højeste produktionsvækstrater - og den kræver et sammenhængende og klart lovgivningsgrundlag, der fremmer konkurrencedygtighed og innovation.

Det gældende lovgivningsgrundlag, som regulerer dette brede omfang af produkter, består af tre direktiver. Samlet fastsætter de de grundlæggende krav, som medicinsk udstyr skal leve op til, når det markedsføres, afhængigt af dets klassificering (som f.eks. risikovurdering, risikostyring og risk/benefit-analyse). Direktiverne fastsætter desuden et system af risikobaserede overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der normalt udføres af uafhængige organer (de såkaldte "bemyndigede organer"). Endelig pålægger direktiverne de nationale myndigheder at sikre, at markedet fungerer tilfredsstillende, f.eks. ved markedsovervågning, styring og indvendinger mod standarder eller omklassificering af udstyr.

I 2002 gennemgik Kommissionen den måde, hvorpå fællesskabslovgivningen fungerer.

Konklusionen på denne gennemgang var, at direktiverne samlet set udgør et passende retsgrundlag. På visse områder var det dog muligt at foretage forbedringer. Dette forslag til direktiv har til hensigt at tilvejebringe disse forbedringer. De vigtigste forslag omhandler forbedringer på følgende områder:

- overensstemmelsesvurdering, herunder klare regler for konstruktionsdokumentation og -gennemgang,
- krav til klinisk evaluering,
- overvågning efter markedsføring og af, at fabrikanter af udstyr efter mål overholder bestemmelserne,
- bemyndigede organers funktion og koordinering mellem dem,
- medicinsk udstyr, som indeholder lægemidler fremstillet ud fra manipuleret humant væv,
- øget gennemsigtighed for offentligheden.

Ordføreren hilser Kommissionens forslag, som har været længe ventet af industrien i sektoren, velkomment. Dette direktivs praktiske forslag vil forbedre harmoniseringen i denne meget komplekse og forskelligartede sektor ved at skabe klarere og enklere regler. Forslaget vil, gennem øget juridisk klarhed, åbenhed og sikkerhed for alle markedsaktører og ved at forbedre den samlede lovgivning, støtte hurtig teknisk udvikling, samtidig med at et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau sikres.

Ordføreren understreger, at selv om ændringerne ved første øjekast kan synes små og tekniske, kan de få en dybtgående indvirkning på den industri, der er tale om. Hvis noget udstyr for eksempel reklassificeres til en højere risikogruppe kan dette øge omkostningerne betydeligt. Omvendt kan juridisk klarhed have stor betydning for udstyr, der befinder sig på grænsen mellem forskellige definitioner eller for kombineret udstyr, fordi det præciseres, hvilket direktiv og dermed hvilke procedurer der gælder for dem.

Ordføreren vil gerne gøre opmærksom på, at dette reviderede direktivs anvendelsesområde skal være i nøje overensstemmelse med den nye forordning om lægemidler beregnet til avancerede terapeutiske behandlingsformer, således at alle produkter dækkes enten af dette direktiv eller af de nye bestemmelser, så unødvendig overlapning undgås. Kommissionen bør, om nødvendigt, hurtigst muligt fremsætte et forslag, der kan klarlægge disse retsakters anvendelsesområde.

Endelig er processen med hensyn til internationalt samarbejde og harmonisering af standarder vigtig, eftersom denne sektors industrier opererer på det globale marked. Ordføreren mener derfor, at der bør gøres en større indsats for at fremme internationalt samarbejde både i form af bilaterale aftaler (aftaler om gensidig anerkendelse) og gennem et mere uformelt samarbejde (f.eks. Global Harmonization Task Force).

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Kommissionens forslag¹

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1 BETRAGTNING 17

(17) For bedre at kunne koordinere anvendelsen og effektiviteten af de nationale ressourcer, der anvendes i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstaterne samarbejde med hinanden og på internationalt plan.

(17) For bedre at kunne koordinere anvendelsen og effektiviteten af de nationale ressourcer, der anvendes i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstaterne samarbejde med hinanden og på internationalt plan. ***For at gøre det muligt for industrien at konkurrere globalt på lige vilkår bør der være international standardisering og internationalt samarbejde.***

Begrundelse

Den europæiske industri for medicinsk udstyr sælger sine produkter i hele verden. Derfor foretrækkes det, at en international standardiseringsproces ligger til grund for de europæiske standarder. Der bør gøres en større indsats for at fremme internationalt samarbejde både i form af bilaterale aftaler og gennem mere uformelt samarbejde (f.eks. the Global Harmonization Task Force).

Ændringsforslag 2 BETRAGTNING 21 A (ny)

(21a) Oparbejdning af medicinsk udstyr er en lovende sektor i henseende til omkostningsbesparelser. Kommissionen bør på baggrund af den nuværende mangel på ensartede spilleregler i EU og af hensyn til patientsikkerheden stille et forslag om oparbejdning af medicinsk udstyr på grundlag af en konsekvensanalyse og en markedsundersøgelse.

¹ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Begrundelse

Der findes på indeværende tidspunkt ingen lovgivning om oparbejdning af medicinsk udstyr på EU-niveau. I henhold til tal fra EAMDR (European Association for Medical Device Reprocessing) kan der i EU spares 3 milliarder EUR om året, hvis potentialet for oparbejdning af medicinsk udstyr udnyttes fuldt ud. Af hensyn til patientsikkerheden bør lovgivningen navnlig fokusere på oparbejdningens kvalitet. Ethvert forslag bør være baseret på en grundig konsekvensanalyse med udgangspunkt i den eksisterende lovgivning i medlemsstaterne og en markedsundersøgelse.

Ændringsforslag 3

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA A, LED I A (nyt)

Artikel 1, stk. 2, litra a (direktiv 93/42/EØF)

ia) I litra a) indsættes følgende som sidste punktum:

"Alle kontaktlinser betragtes som medicinsk udstyr i henhold til dette direktiv."

Begrundelse

Kosmetiske linser sidestilles i Europa på indeværende tidspunkt ikke med medicinsk udstyr i lovgivningen, selv om de har samme virkninger og udgør de samme potentielle sundhedsrisici for øjnene, hvis de ikke er korrekt fremstillet eller anvendes, uden at en øjenspecialist er blevet konsulteret og fører kontrol hermed.

Ændringsforslag 4

ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA F, LED I

Artikel 1, stk. 5, litra c (direktiv 93/42/EØF)

"c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

"c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv ***i medfør af anvendelsen af definitionen i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF*** eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde

Begrundelse

Det er nødvendigt at ændre direktivforslaget for at gøre definitionen af medicinsk udstyr mere

nøjagtig. Dette vil gøre det vanskeligere at registrere lægemidler som medicinsk udstyr. Kommissionens forslag til ændring af direktivet indeholder ændringsforslag til definitionerne i artikel 1. Definitionen af "medicinsk udstyr" i artikel 1, stk. 2, litra a), er dog i store træk den samme som i det eksisterende direktiv.

Ændringsforslag 5
ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA F, LED I A (nyt)
Artikel 1, stk. 5, litra d (direktiv 93/42/EØF)

ia) litra d) affattes således:

"d) kosmetiske produkter, der er omfattet af direktiv 76/768/EØF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af direktiv 76/768/EF eller af dette direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets vigtigste virkningsmåde;"

Begrundelse

I nogle tilfælde har kosmetiske produkter et medicinsk formål (dvs. behandling af sygdom) og bør derfor klassificeres som medicinske produkter. Beslutningen om, hvilket direktiv der finder anvendelse, bør derfor træffes fra sag til sag på baggrund af det tilsigtede formål.

Ændringsforslag 6
ARTIKEL 2, NR. 1, LITRA G
Artikel 1, stk. 6 (direktiv 93/42/EØF)

g) Stk. 6 udgår.

udgår

Begrundelse

Dette ændringsforslag tilstræber at genindsætte fritagelsen fra dette direktiv af personlige værnemidler. Disse produkter dækkes i tilstrækkelig grad af direktiv 89/686/EØF. Unødvendig anvendelse af to direktiver med forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer bør undgås.

Ændringsforslag 7
ARTIKEL 2, NR. 1 A (nyt)
Artikel 2, stk. (1 a) (nyt) (direktiv 93/42/EØF)

1a) Følgende stykke indsættes i artikel 2:

"Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at medicinsk udstyr, der sælges via internettet,

pr. postordre eller via andre distributionskanaler, ikke udgør nogen risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed og opfylder alle de i dette direktiv fastlagte betingelser."

Begrundelse

Det bliver i mange europæiske lande stadig mere almindeligt at sælge medicinsk udstyr via internettet, pr. postordre eller via andre alternative distributionskanaler. Dette udgør en potentiel sundhedsrisiko for europæiske borgere, siden det ikke er forbundet med konsultation af eller rådgivning fra specialister på området.

Ændringsforslag 8

ARTIKEL 2, NR. 3

Artikel 9, stk. 3 (direktiv 93/42/EØF)

3. Finder en medlemsstat, at klassificeringsreglerne i bilag IX skal tilpasses på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen vedtager disse foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

3. Finder en medlemsstat, at klassificeringsreglerne i bilag IX skal tilpasses på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen vedtager disse foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2. ***Kommissionen sørger for, at relevant information om påtænkte tiltag gøres tilgængelig for de interesserede parter uden forsinkelse.***

Begrundelse

Ændringer i klassificeringen kan have stor betydning for industrien på grund af de forskellige krav, der stilles, i de forskellige klasser. For at industrien kan foretage velplanlagte og omkostningsbesparende investeringer i forskning og udvikling, bør relevant information om påtænkte ændringer i klassificeringen offentliggøres hurtigst muligt.

Ændringsforslag 9

ARTIKEL 2, NR. 5, LITRA A

Artikel 12, stk. 3 (direktiv 93/42/EØF)

a) I stk. 3 ændres "bilag IV, V eller VI" til "bilag II, IV, V eller VI".

a) I stk. 3 ændres "bilag IV, V eller VI" til "bilag II, IV, V eller VI", ***og ordene "som***

vedrører steriliseringen" ændres til "som vedrører opnåelse og opretholdelse af sterilisering i udstyrets holdbarhedstid, eller indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges."

Ændringsforslag 10

ARTIKEL 2, NR. 10

Artikel 15, stk. 2, afsnit 1 (direktiv 93/42/EØF)

2. For udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr og invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til sundheden eller den offentlige orden. De kompetente myndigheder meddeler de øvrige medlemsstater sådanne beslutninger.

2. For udstyr i klasse III samt implantabelt udstyr og invasivt udstyr til langvarig brug i klasse IIa eller IIb kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til sundheden eller den offentlige orden. De kompetente myndigheder meddeler de øvrige medlemsstater **og interesserede parter** sådanne beslutninger **og begrundelserne for beslutningerne**.

Ændringsforslag 11

ARTIKEL 4, STK. 1, AFSNIT 2

De anvender disse bestemmelser fra den [**12 måneder** efter gennemførelsen].

De anvender disse bestemmelser fra den [**18 måneder** efter gennemførelsen].

Begrundelse

Overgangsperioden skal være lang nok til at sikre, at fabrikanter får tilstrækkelig tid til at gennemføre de nødvendige test og anvendelser for ikke at skulle standse den igangværende produktion unødigt.

Ændringsforslag 12

BILAG I, PUNKT 1, LITRA B

Bilag I, punkt 10, nyt afsnit i slutningen af punktet (direktiv 90/385/EØF)

Det bemyndigede organ kontrollerer stoffets hensigtsmæssighed. EMEA og de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget, har

udelukkende til opgave at afgive en videnskabelig udtalelse om stoffets kvalitet og sikkerhed.

Begrundelse

En klarlægning af de bemyndigede organers og EMEA's/de kompetente myndigheders respektive roller vil forhindre, at godkendelse af medicinsk udstyr, der indeholder fuldt dokumenterede medicinske stoffer, i praksis gennemføres som for et farmaceutisk produkt, hvilket ville medføre uforholdsmæssigt store omkostninger og forsinkelser uden at indebære fordele for patienterne.

Ændringsforslag 13

BILAG II, PUNKT 1, LITRA B

Bilag I, punkt 7.4, afsnit 2, sidste del (direktiv 93/42/EØF)

skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)** om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og **dataene vedrørende** inkorporeringen af stoffet i udstyret.

skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode **den nationale kompetente myndighed, der er udpeget af en medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller** EMA om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed. **Den kompetente myndighed eller** EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og **de dertil knyttede data samt til hensigtsmæssigheden af** inkorporeringen af stoffet i udstyret **som konstateret af det bemyndigede organ.**

Begrundelse

Den nuværende ordning, i henhold til hvilken de bemyndigede organer kan anmode en hvilken som helst relevant national myndighed om en udtalelse, bør opretholdes for at sikre en rettidig og omkostningseffektiv behandling af det pågældende stofs sikkerhed og kvalitet. Det evalueringsorgan, der er ansvarligt for den samlede evaluering af udstyret, bør stadig have pligt til at kontrollere hensigtsmæssigheden af, at det medicinske udstyr indeholder et stof, der kan betragtes som et lægemiddel.

Ændringsforslag 14
BILAG II, PUNKT 1, LITRA F
Bilag 1, punkt 13.1 (direktiv 93/42/EF)

13.1. Alt udstyr skal **ledsages af** de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og **korrekt** under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.

13.1. **For** alt udstyr skal de oplysninger **anføres** , der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og **som påtænkt** under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.

Begrundelse

Skaber juridisk klarhed, idet den bredt accepterede term "påtænkt anvendelse" indføres.

Ændringsforslag 15
BILAG II, PUNKT 1, LITRA G, LED II
Bilag I, punkt 13.3, litra b (direktiv 93/42/EØF)

"b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, herunder dets kode i overensstemmelse med en internationalt anerkendt generisk nomenklatur for medicinsk udstyr"

udgår

Begrundelse

Hvis produkter, emballage og brugsanvisninger skal forsynes med yderligere koder, vil det blot øge administrationsomkostningerne uden at indebære fordele for patienterne. GMDN koder (GMDN: Global Medical Device Nomenclature) anvendes allerede i forbindelse med overvågning og indberetning og bruges af myndighederne til vurdering af potentielle risici.

Ændringsforslag 16
BILAG II, PUNKT 7, LITRA B, LED III
Bilag VII, punkt 3, litra 7 a (direktiv 93/42/EF)

- den kliniske evaluering, jf. bilag X

- **om nødvendigt** , den kliniske evaluering, jf. bilag X

Begrundelse

Dette bilag anvendes på produkter fra klasse I såsom tungespatler, bomuldsgaze, stokke og

brillestel. Det er ikke nødvendigt at samle al den information, der kræves, til en klinisk evaluering af denne slags produkter.

Ændringsforslag 17
BILAG II, PUNKT 9, LITRA C, LED VII
Bilag IX, punkt 4.4 (direktiv 93/42/EF)

vii) I punkt 4.4. ændres "**Ikke-aktivt udstyr**" til "**Udstyr**".

vii) Punkt 4.4. ændres **på følgende måde:**
"Udstyr bestemt til registrering af røntgenstråler til frembringelse af diagnostiske billeder tilhører klasse IIa."

Begrundelse

Præcisering. Den oprindelige tekst kan utilsigtet dække over udstyr (f.eks. registrering af diagnostiske røntgenbilleder i digitale medier), som ikke synes at høre hjemme i klasse IIa.

PROCEDURE

Titel	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr		
Referencer	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)		
Korresponderende udvalg	ENVI		
Rådgivende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 16.3.2006		
Udvidet samarbejde – dato for meddelelse på plenarmødet	nej		
Rådgivende ordfører Dato for valg	Šarūnas Birutis 21.2.2006		
Oprindelig rådgivende ordfører			
Behandling i udvalg	19.4.2006	29.5.2006	13.7.2006
Dato for vedtagelse	13.7.2006		
Resultat af den endelige afstemning	+: 37 -: 0 0: 6		
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Vladimír Remek, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca		
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	María del Pilar Ayuso González, Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Gunnar Hökmark, Peter Liese, Lambert van Nistelrooij, Vittorio Prodi, Esko Seppänen		
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2			
Bemærkninger (foreligger kun på ét sprog)			

PROCEDURE

Titel	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr				
Referencer	KOM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)				
Dato for høring af EP	22.12.2005				
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 1.2.2006				
Rådgivende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 1.2.2006	ITRE 16.3.2006			
Ingen udtalelse(r) Dato for afgørelse					
Udvidet samarbejde Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 18.5.2006				
Ordfører(e) Dato for valg	Thomas Ulmer 21.2.2006				
Behandling i udvalg	6.7.2006	4.10.2006			
Dato for vedtagelse	4.10.2006				
Resultat af den endelige afstemning	+	50			
	-	0			
	0	1			
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Adamos Adamou, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kuškus, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund				
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	María del Pilar Ayuso González, Giovanni Berlinguer, Philip Bushill-Matthews, Milan Gaľa, Genowefa Grabowska, Erna Hennicot-Schoepges, Karsten Friedrich Hoppenstedt				
Stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2, til stede ved den endelige afstemning					
Dato for indgivelse	10.10.2006				
Bemærkninger (foreligger kun på ét sprog)					