

18.10.2013

A7-0324/ 001-348

MÓDOSÍTÁSOK 001-348

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Jelentés

Dagmar Roth-Behrendt

Orvostechnikai eszközök

A7-0324/2013

Rendeleti javaslat (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az új orvostechnikai eszközök gyors hozzáférhetőségének biztosításával kapcsolatos kívánalmak soha nem élvezhetnek elsőbbséget a páciens biztonságának szavatolásával szemben.

Indokolás

A francia PIP vállalat által gyártott, rossz minőségű szilikon mellimplantátumokról szóló európai parlamenti állásfoglalásban (2012/2621(RSP)) foglaltak szerint, valamint az első hippokratészi elvet alapul véve, amelynek értelmében az egészségügyi szakemberek első kötelessége az, hogy ne okozzanak kárt.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac

működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű **egészségvédelem**. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a **betegek, a felhasználók és más szereplők egészségének** magas szintű **védelme**. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

2 a preambulumbekzdés (új) – első mondat (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A 2010/32/EU irányelv¹ a betegeken túl a hegyes tűt használó személyek biztonságát is szavatolja.

¹ A HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekzdés (új) – második mondat (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ megállapítja, hogy helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell a gerinces állatokon végzett kísérleteket.

¹ *A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).*

Indokolás

Az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése a következőképpen szól: A tagállamok biztosítják, hogy – amennyiben lehetséges – az eljárások helyett élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszert vagy vizsgálati stratégiát alkalmazzanak.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészség és biztonság** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és biztonságának** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 3 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Számos kkv foglalkozik orvostechnikai eszközökkel. A biztonsági és egészségügyi szempontokat mindvégig szem előtt tartva az ágazat szabályozásakor ezeket a vállalatokat is figyelembe kell venni.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. ***Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletet ezért módosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök kikerüljenek a hatálya alól.***

(7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. ***Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai, orvosi vagy élelmiszertermékek között, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe¹, a 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvbe², a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe³, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvbe⁴ be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni. Ezen uniós aktusokat ezért módosítani kell.***

¹ A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 342., 2009.12.22.,

59. o.).

² *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.).*

³ *Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 32002/178/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).*

⁴ *Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).*

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 7 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Szakértőkből és az érdekelték képviselőiből álló multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot kell létrehozni a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok részére az orvosi technológia, az eszközök jogi státusza és e rendelet végrehajtásának különféle aspektusai tekintetében történő szükség szerinti tanácsadás érdekében.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8) Annak eldöntése, hogy egy adott

(8) Valamennyi tagállamban – különösen a

termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. *A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalom meghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.*

határesetek tekintetében – a következetes besorolás biztosítása érdekében, annak eldöntése, hogy egy adott termék vagy termékcsoport a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően, a Bizottság felelősségi köre. *A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy felkérhessék a Bizottságot egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszáról való döntéshozatalra.*

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 11 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) A nem szabályozott, nem intruzív eszközök, például a nem látásjavító, kozmetikai célú kontaktlencsék helytelen előállítás vagy használat esetén egészségügyi károsodást – például mikrobiális szaruhártya-gyulladást – okozhatnak. Az ilyen termékeket igénybe vevő fogyasztók biztonságának megóvása érdekében megfelelő biztonsági előírásokat kell alkalmazni.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) Azon **termékek esetében, amelyek** életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket **tartalmaznak**, és amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek

(12) Azon életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket **tartalmazó termékek esetében, amelyek farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagszere útján érik el a kívánt hatást**, és amelyeket a 90/385/EGK és a

is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

Indokolás

Az életképes biológiai anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök jelenleg a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartoznak. A biológiai anyagok általános kizárása azoknak a piacon jelenleg létező biztonságos és hatásos orvostechnikai eszközöknek az elvesztéséhez vezetne, amelyeket – mivel farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján nem fejtenek ki hatást – nem fognak gyógyszerként jóváhagyni.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 12 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12a) A véradás vagy vérterápia során alkalmazott eszközöknek meg kell felelniük a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ követelményeinek.

¹ *Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).*

Indokolás

Az ezen a területen engedélyezett és használt orvostechnikai eszközökre hat további uniós jogalap vonatkozik. Ezek gyakran magasabb követelményeket állítanak, mint az e rendeletben rögzítettek. Ezeket az előírásokat nem szabad enyhíteni.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 12 b preambulumbekzdés (új)

(12b) A plasztikai sebészet reklámozását hatékonyabban kell szabályozni annak érdekében, hogy a betegek a kockázatokkal és az előnyökkel egyaránt maradéktalanul tisztában legyenek.

Indokolás

A plasztikai sebészetet, például a mellimplantátumokat hirdető reklámok elbagatellizálhatják az ilyen beavatkozások veszélyeit. Egyes tagállamok már betiltották a plasztikai sebészet reklámozását, és az Unióban a vényköteles gyógyszerek reklámozása is tilos.

Módosítás 14

**Rendeletre irányuló javaslat
13 preambulumbekzdés**

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségvédelem** magas **szintjének**, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyek** az emberi testbe **is bekerülhetnek**, és ezeken **az orvostechnikai eszközökön** a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségügyi szakemberek, más szereplők és a betegek egészsége** magas **szintű védelmének**, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő **felelősség és** jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyeket a rendeltetésszerű használat során szándékosan bevisznek** az emberi testbe, és ezeken a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Indokolás

A kockázatértékelési folyamat során figyelembe kell venni a nanoanyagok használatának kockázatát. Ugyanakkor túlságosan sok, komoly egészségügyi veszélyt nem jelentő termék tartozik e szabály hatálya alá. Ezért egy terméket kizárólag akkor kell a magasabb III. osztályba besorolni, ha a nanoanyagok használata szándékos és a termék rendeltetésszerű használata keretében történik.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 13 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13a) Az emberi eredetű anyagok adományozása és azt követő kezelési célokra történő felhasználása során használt orvostechikai eszközöknek eleget kell tenniük a minőségi és biztonsági előírásokat szavatoló európai uniós közegészségügyi jogszabályoknak, többek között az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2002/98/EK irányelvnek és az ahhoz kapcsolódó további irányelveknek.

Indokolás

A vér gyűjtése, tárolása, vizsgálata és feldolgozása során használt orvostechikai eszközöknek, például az aferezisgépeknek már jelenleg is hat további uniós közegészségügyi jogszabálynak kell megfelelniük. A meglévő jogszabályok biztosítják, hogy az ilyen eszközökből származó vér és vérkomponensek eleget tegyenek bizonyos szigorú előírásoknak, ennél fogva magukra az eszközökre – már jelenleg – is a legszigorúbb betegbiztonsági előírások és ellenőrzések alkalmazandók.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 15 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15a) E rendelet a munkahelyi sérülések megelőzését szolgáló, az orvostechikai eszközök tervezésére, biztonságára és teljesítményjellemzőire vonatkozó követelményeket ír elő a 2010/32/EK

*tanácsi irányelvben foglaltaknak
megfelelően.*

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) Az orvostechikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [.../...]/EU rendeletben meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelményeknek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

Módosítás

(19) Az orvostechikai eszközök terén történő szabványosítás **és nyomon követhetőség** fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló **1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi** rendeletben¹ meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelményeknek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

¹ *Az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).*

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 19 a preambulumbekzdés (új)

(19a) Az eszköz funkcionális része cseréjének elkerülése, azaz annak érdekében, hogy a beteget felesleges kockázatnak vagy kényelmetlenségnek tegyék ki, az egynél több beültethető részből álló eszközök, például a csípőimplantátumok esetében biztosítani kell a különböző gyártók által gyártott részek összeférhetőségét. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e további intézkedésekre annak érdekében, hogy biztosítsák a különböző gyártók által gyártott csípőimplantátumok egyenértékű részeinek összeférhetőségét, figyelembe véve, hogy csípőműtétet leggyakrabban idősebb embereken végeznek, akik számára a műtétek fokozottabb egészségügyi kockázattal járnak.

Módosítás 19

**Rendeleltre irányuló javaslat
21 a preambulumbekzdés (új)**

(21a) A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések (MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ kell hivatkozni.

¹ *A munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) által okozott kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) és a 2004/40/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 179., 2013.6.29., 1. o.).*

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket.

Módosítás

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket. ***Meg kell teremteni azon feltételeket, amelyek lehetővé teszik az intelligens szakosodásban érintett kis- és középvállalkozások számára az e piachoz való könnyebb hozzáférést.***

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) Annak biztosítására, hogy egy hibás orvostechikai eszköz következtében ártalmat elszenvedő és ahhoz kapcsolódó kezelésben részesülő betegek kártérítést kapjanak, valamint hogy a károsodásnak, illetve a gyártó fizetőképességének a kockázatát ne hárítsák át az orvostechikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.

Módosítás

(27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel. ***A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy továbbá felelőssé tehető az egyéb területeken például a gyártási folyamatoknak és minőségértékelésnek való megfelelésért is. A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy képzési követelményei nem sérthetik a szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezéseket, különösen a rendelésre készült eszközök gyártói esetében, ahol ezek a követelmények nemzeti szinten különböző oktatási és szakképzési rendszereken keresztül teljesíthetők.***

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 31 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat¹ hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek,

Módosítás

törölve

továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv² 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 31 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(31a) Biztonsági szempontból nem elfogadható az egyszer használatosként címkézett orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának jelenlegi lehetősége. Ennek megfelelően kizárólag az újrafelhasználhatóként címkézett eszközöket szabad csak újból feldolgozni. Következésképpen az egyszer használatosként címkézett orvostechnikai eszközöknek valóban egyszer használatosnak kell lenniük, és így csak két lehetséges helyzetnek szabad fennállnia: vagy egyszer használatosnak vagy újrafelhasználhatónak kell lenniük. Az eszközök egyszer használatosként való szisztematikus címkézésének elkerülése érdekében valamennyi eszköznek újrafelhasználhatónak kell lennie, feltéve, hogy az eszköz nem szerepel az újrafeldolgozásra alkalmatlan eszközök jegyzékében, amelyet a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően a Bizottság állított össze. Annak

biztosítása érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök újrafelhasználása biztonságos legyen, az eszközök újrafeldolgozása különböző tevékenységeket – többek között a szennyeződésmentesítést, sterilizálást, tisztítást, szétszerelést, javítást, alkatrészcserét, és a csomagolást – ölel fel. E tevékenységek tekintetében összehasonlítható és átlátható szabványokra van szükség.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás

(32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket **világos és könnyen érthető** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek **az eszköz fő jellemzőire vonatkozó információról és minden, egészségügyi kockázattal kapcsolatos** szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a

Módosítás

(33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a

rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.

rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését. ***Engedélyezni kell azonban, hogy a tagállamok maguk dönthessenek valamely adott típusú orvostechnikai eszköz használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokhoz kapcsolódó korlátozásáról.***

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.

Módosítás

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak, ***nagykereskedők és gyógyszerészek*** vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja, ***és összhangban áll a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ szerinti biztonsági elemekkel és az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel.***

¹ ***Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló***

Indokolás

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv értelmében várhatóan elektronikus gyógyszer-hitelesítési rendszer bevezetésére kerül sor. Fontos, hogy az orvostechnikai eszközökre és a gyógyszerekre vonatkozó rendszerek kompatibilisek legyenek egymással. Ellenkező esetben mindez az ellátási lánc mindkét terméktípussal dolgozó szereplői számára jelentős és akár kezelhetetlen terhet jelentene.

Módosítás 28

**Rendeletre irányuló javaslat
35 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) Az átláthatóság és a **jobb tájékoztatás** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás

(35) Az átláthatóság és a **célfelhasználók számára megfelelően kínált információkhoz való megfelelő hozzáférés** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek, a **felhasználók** és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás 29

**Rendeletre irányuló javaslat
36 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis

Módosítás

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis

célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

célja az általános átláthatóság fokozása **a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén**, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) Az Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját.

Módosítás

(37) Az Eudamed elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek megfelelő tájékoztatást kapjanak az uniós piacon kapható eszközökről. ***Elengedhetetlen az Eudamed elektronikus rendszerének azon részeihez való megfelelő szintű hozzáférés biztosítása a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára, amelyek a közegészségügyi és biztonságossági szempontból esetleges kockázatokkal járó orvostechikai eszközökről nyújtanak kulcsfontosságú információkat. Amennyiben az ilyen hozzáférés korlátozott, lehetővé kell tenni – indokolással ellátott kérelem alapján – az adott orvostechikai eszközre vonatkozó meglévő információk nyilvánosságra hozatalát, kivéve, ha a***

A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.

hozzáférés korlátozását titoktartási kötelezettség igazolja. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál. **A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk rendszeres áttekintését az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.**

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjait**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében – **a fokozott átláthatóság érdekében** – a gyártóknak **jelentést kell készíteniük** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről**. **A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló jelentésnek az Eudameden keresztül nyilvánosan elérhetőnek kell lennie.**

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 39 a preambulumbekzdés (új)

(39a) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok szerint az Ügynökség kérésre – a szóban forgó gyógyszerészeti termékkel összefüggő döntéshozatali eljárás lezárultával – közlésezi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek részeként benyújtott dokumentumokat, köztük a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseket. Az átláthatóságra és a dokumentumok hozzáférhetőségére vonatkozó megfelelő szabályokat fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében, különösen azért, mert azokon nem végeznek forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést.. E rendelet alkalmazásában, ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a klinikai vizsgálatokban szereplő adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak. Ez nem sérti a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat a klinikai vizsgálatokban szereplő, gyártó általi adatok vonatkozásában, tekintettel ezen adatok más gyártók általi használatára.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 39 b preambulumbekzdés (új)

(39b) A diagnosztikai és mérési funkcióval rendelkező invazív eszközök esetében a tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük a betegek közötti fertőzés és mikrobiális szennyeződés kockázatának megelőzésére. E célból a tagállamoknak a betegek biztonsága érdekében ki kell küszöbölniük

az ismert vagy előre látható kockázatokat, többek között a legszigorúbb fertőtlenítési szintek és eljárások előírása, valamint ezek felhasználók és egészségügyi intézmények általi eredményes végrehajtásának biztosítása révén. E rendelettel összhangban a Bizottság meggyőződik ezen egészségvédelmi intézkedések megfelelőségéről.

Indokolás

A közelmúltbeli klinikai értékelésekből az derül ki, hogy magas a kockázata a szexuális úton terjedő betegségek (humán papillomavírus, herpesz, hepatitis) kórokozóinak betegről betegre történő átterjedésének. A gyakorlatban az ilyen eszközökre vonatkozó és a betegek biztonságát szolgáló egyedi protokolloktól való eltérés fertőzéshez és néhány esetben a betegek halálához vezetett.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészség** és a **biztonság** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás

(40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** általi részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 42 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(42) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a hatóságokat már

Módosítás

Törölve

korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes értékelést, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírányzott eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

Módosítás 36

Rendelethez irányuló javaslat 42 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök, például a III. osztályba sorolt eszközök, a beültethető eszközök és a gyógyszer magában foglaló eszközök esetében a megfelelőségértékelési eljárás különleges kijelölt szervezetek felelősségi körébe kell hogy essen. Ezeket a különleges kijelölt szervezeteket az Európai Gyógyszerügynökségnek kell kijelölnie a VI. melléklet 3.5a. szakaszában említett, a személyzet képzésére és képzésére vonatkozó megerősített követelmények alapján. Ezeknek a különleges kijelölt szervezeteknek hálózatban kell találkozniuk különösen azért, hogy kicseréljék a bevált gyakorlatokat és

összehangolják munkájukat. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság esetenkénti alapon és például új eszközök vagy új technológiát alkalmazó eszközök eseteit figyelembe véve határoz arról, hogy kibocsát-e véleményt az előzetes megfelelésértékelés összefoglalójáról, és még pontosabban a klinikai adatok megalapozottságáról.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 42 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42b) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a fő orvosi területek szakértőinek alcsoportjaiból áll. A bizottságot az egyes alcsoportok elnökeiből álló koordinációs csoport irányítja, amelynek biztosítania kell az alcsoportok átfogó koordinálását és a megfelelő munkaelosztást. A koordinációs csoport a Bizottság felhívására ül össze, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl. A Bizottság logisztikai támogatást biztosít a bizottság titkárságának és működésének.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 45 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(45) A megfelelésértékelési eljárásokat **egyszerűsíteni** és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

(45) A megfelelésértékelési eljárásokat **meg kell erősíteni** és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat 47 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb **(2008-as)** változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.

Módosítás

(47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány **vagy annak bármely későbbi változata** és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 47 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(47a) Az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata' 15. cikkében megállapítja, hogy a vizsgálat megkezdése előtt a kutatási „protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra végül pedig elfogadás végett a külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni.”. Az érintett számára kockázatot jelentő klinikai vizsgálatok csak egy etikai bizottság értékelését és jóváhagyását követően engedélyezhetők. A jelentést készítő tagállamnak és a többi érintett tagállamnak úgy kell megszerveznie, hogy

az érintett illetékes hatóság megkapja egy etikai bizottság jóváhagyását a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről.

¹ Az Orvos-világszövetség helsinki deklarációja – Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén. Elfogadva az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964. júniusi közgyűlésén Helsinkiben (Finnország), utoljára módosítva a WMA 59. közgyűlésén Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében.

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

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 48 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(48a) Az átláthatóság érdekében a megbízók a rendeletben meghatározott határidőn belül benyújtják a klinikai vizsgálat eredményeit és egy laikus felhasználóknak szóló összefoglalót. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikus felhasználóknak szóló összefoglaló elkészítéséről és a klinikai vizsgálati jelentéssel kapcsolatos információkról. A Bizottság az összes klinikai vizsgálatból származó nyers adatok megosztásának kezelésére és megkönnyítésére vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

49 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(49) Az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a vizsgálatra szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok tudományos tervezésének következetességét. ***A koordinált értékelés nem foglalja magában a klinikai vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a beleegyező nyilatkozatot is.*** Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás

(49) Az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a vizsgálatra szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok tudományos tervezésének következetességét. Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

50 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló, ***bizonyos*** nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében ***kell állnia*** a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat ***meg kell küldeni*** a többi tagállamnak.

Módosítás

(50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében ***áll*** a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat ***megküldik*** a többi tagállamnak, ***az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak.***

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat 51 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(51a) A belegeyző nyilatkozat adására nem képes személyekre, például gyermekekre és cselekvőképtelen felnőttekre vonatkozó szigorú szabályokat ugyanolyan szinten kell megállapítani, mint a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹.

¹ *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).*

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat 52 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügy** és a **biztonság** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

(52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 53 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. **Amikor** a tagállami illetékes **hatóságok** megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megisméltődésének lehetősége.**

Módosítás

(53) **A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak érdekében, hogy felhívják az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek figyelmét a balesetek bejelentésének fontosságára.** Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket fel kell jogosítani arra **és lehetővé kell tenni számukra,** hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket, **továbbá adott esetben garantálni kell számukra a névtelenséget.** **Annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megisméltődésének lehetősége,** a tagállami illetékes **hatóságoknak,** amikor megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és adott esetben a leányvállalataikat és az alvállalkozóikat, és az eseménnyel kapcsolatos információkat az Eudamed releváns elektronikus rendszerén keresztül jelenteniük kell.**

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 54 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a

Módosítás

(54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a

korrekciós intézkedések egységességét.

korrekciós intézkedések egységességét,
*valamint az eljárások átláthatóságát is
biztosítani kell.*

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 54 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(54a) Annak értékelése céljából, hogy az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban szükséges-e valamilyen intézkedés, a gyártóknak az előny/kockázat arányra, valamint a lakosság kitétségére vonatkozó adatok tekintetében rendszeresen jelentést kell tenniük a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökről.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat 56 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások. *A Bizottságnak az Unión belüli teljes körű és összehangolt végrehajtás érdekében egyértelműen meg kell határoznia az ilyen ellenőrzések elvégzésének módját.*

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 57 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(57) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára.

Módosítás

(57) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat kell kiszabniuk, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára. ***Ezeknek a díjaknak a tagállamokban összehasonlíthatónak kell lenniük és azokat nyilvánosságra kell hozni.***

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 57 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(57a) A tagállamoknak súlyos szankciókat kell előíniük és érvényesíteniük azokkal a gyártókkal szemben, akik orvostechnikai eszközökkel csalásokat és megtévesztéseket követnek el. A szankciók legyenek legalább olyan mértékűek, mint a csalással és megtévesztéssel elért bevételnövelő nyereség. A szankciók börtönbüntetést is magukban foglalhatnak.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat 58 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják

Módosítás

(58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják

a díjak mértékét és felépítését.

a díjak *összehasonlítható* mértékét és felépítését.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat 58 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(58a) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek tekintetében – valamennyi tagállam esetében összehasonlítható – standard díjakra irányuló rendelkezéseket kell elfogadniuk. A Bizottságnak iránymutatások biztosításával kell elősegítenie e díjak összehasonlíthatóságát. A tagállamoknak továbbítaniuk kell a standard díjak listáját a Bizottság részére, valamint biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyilvántartásba vett kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak listáit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat 59 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(59) Létre kell hozni **egy szakértői csoportot**, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...]EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet

(59) Létre kell hozni egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...]EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának

harmonizált végrehajtásának
biztosításában.

biztosításában.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport önmagában nem szakértői bizottság, hanem uniós szinten működő koordinációs csoport, és – mivel nem rendelkezik semmilyen, a várhatóan felmerülő konkrét témákhoz szükséges szakértelemmel – munkájának támogatásához egy tanácsadó bizottságra lenne szükség, amely az adott esethez biztosítani fogja az ahhoz szükséges szakértelmet stb.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat 61 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan végrehajtsák uniós szinten.

Módosítás

(61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan **és egységesen** végrehajtsák uniós szinten.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 63 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás

(63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, **a szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezés elvét**, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot, **valamint az emberi jogok európai egyezményét**. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás 57

Rendeletrre irányuló javaslat

64 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalommeghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **minimumkövetelmények**, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat

Módosítás

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalommeghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **követelmények**, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **Azonban e rendelet alapvető elemeit, mint például a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket, a**

folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

műszaki dokumentációt és a CE-jelölés keretében a tanúsítás követelményeit érintő elemeket, valamint ezek módosítását vagy kiegészítését rendes jogalkotási eljárásban lehet módosítani. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

Indokolás

Annak érdekében, hogy minden tagállamban egységes követelményeket állapítsanak meg a kijelölt szervezetre, és igazságos és egyenlő feltételeket biztosítsanak, jobb a kijelölt szervezetekkel szembeni „minimumkövetelmények” helyett „követelményekről” beszélni. Emellett ez a terminológia megfelel a kijelölt szervezet tekintetében a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban használt terminológiának.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 68 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a ***kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság*** igazodni ***tudjon*** az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ***ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges*** szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás

(68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, ***különösen a kkv-k*** igazodni ***tudjanak*** az e rendelet által bevezetett változásokhoz ***és biztosítani tudják annak megfelelő alkalmazását***, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ***a*** szervezeti intézkedések meghozatalához. ***A rendelet egyes, a tagállamokat és a Bizottságot közvetlenül érintő részeit azonban mielőbb végre kell hajtani.*** Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát. ***Továbbá az alkalmazás napján a III. osztályba sorolt eszközöket kezelő meglévő kijelölt szervezeteknek e rendelettel összhangban kijelölés iránti***

kérelmet kell benyújtaniuk.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek **és** ezek tartozékainak meg kell felelniük.

Módosítás

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek, ezek tartozékainak **és az esztétikai célú hasonló eszközöknek** meg kell felelniük.

Indokolás

Az esztétikai célú orvostechnikai eszközöknek is a rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechnikai eszközök és **tartozékaik** a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

Módosítás

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechnikai eszközök, **ezek tartozékai és az esztétikai célú hasonló eszközök** a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

Indokolás

Az esztétikai célú orvostechnikai eszközöknek is a rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) **azok a termékek, amelyek** a c) és e) pontban említettektől különböző életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat **tartalmaznak**, ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat,

Módosítás

f) **minden olyan termék, amely** a c) és e) pontban említettektől különböző, **a kívánt hatást farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagszere útján elérő,** életképes biológiai anyagokat vagy

gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből **állnak,**

organizmusokat **tartalmaz,** ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből **áll;**

Indokolás

Az életképes biológiai anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök jelenleg a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartoznak. A biológiai anyagok általános kizárása azoknak a piacon jelenleg létező biztonságos és hatásos orvostechnikai eszközöknek az elvesztéséhez vezetne, amelyeket – mivel farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján nem fejtenek ki hatást – nem fognak gyógyszerként jóváhagyni.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Módosítás

Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt **a nemzeti gyógyszerhatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott konzultációt követően** ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Ez a rendelet nem akadályozza az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról,

valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelvben és az ahhoz kapcsolódó öt irányelvben előírt intézkedések folyamatos alkalmazását.

A 2002/98/EK irányelv 10. (Személyzet), 14. (Követhetőség), 15. (A súlyos káros események és szövődmények bejelentése), 19. (A donorok kivizsgálása) és 29. cikke (Műszaki követelmények és ezeknek a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása) szavatolja a donorok és a betegek biztonságát, ennél fogva e meglévő előírásokat fenn kell tartani.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az orvostechnikai eszközök uniós szintű szabályozása nem sértheti a tagállamok azon jogát, hogy maguk dönthessenek valamely eszköztípus használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokhoz kapcsolódó korlátozásáról.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő **közvetlen vagy közvetett** speciális orvosi célra:

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

Módosítás

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, **előrejelzése**, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

Indokolás

Az IVD-kre vonatkozó rendelet 14. módosításával összhangban.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben **a teljesség igénye nélkül** felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek **és külső fizikai tényezőket alkalmazó termékek e rendelet alkalmazásában** orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye **vagy támogassa** az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát,

Módosítás

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát; **vagy hogy annak (azok) rendeltetésszerű használatára figyelemmel kifejezetten támogassa az orvostechnikai eszköz(ök) orvosi funkcióképességét;**

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. „esztétikai célú eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, anyag, hatóanyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy valamely kombináció részeként arra szánt, hogy – terápiás vagy helyreállító funkció nélkül – megváltoztassa az emberek fizikai megjelenést az emberi testbe történő beültetés, a szemfelszínnel érintkező elhelyezés vagy az emberi test felszíni vagy nem felszíni területein a szövetekben vagy sejtekben végbemenő reakció előidézése útján.

A tetoválásra szolgáló termékek és a testékszerek nem minősülnek esztétikai célú eszköznek.

Indokolás

Az esztétikai célú orvostechnikai eszközöknek is a rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés– 3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, **amely** kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, **és egy adott beteg általi kizárólagos használatra szolgál.**

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, **amelyet egy szakképesítéssel rendelkező személy egyedileg és kizárólag egy adott beteg egyéni követelményeire és szükségleteire készített. Egy rendelésre készült eszköz gyártása történhet különösen** kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel. **A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani**

ahhoz, hogy az orvos, a fogorvos vagy bármely más szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyek orvos, fogorvos vagy bármely más, arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készülnek, ugyanakkor nem minősülnek rendelésre készült eszköznek.

A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy az orvos, a fogorvos vagy bármely más szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyek orvos, fogorvos vagy bármely más, arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készülnek, ugyanakkor nem minősülnek rendelésre készült eszköznek,

Indokolás

A „rendelésre készült eszköz” fogalmának rendelvényköteles eszközként való meghatározása túl szűk. A hallókészülék-szerelők például rendszeresen gyártanak otoplasztikákat. Az otoplasztika azonban nem rendelvényköteles, ezért a fogalommeghatározást megfelelően ki kell egészíteni.

Módosítás 71

Rendelethez irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Módosítás

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül **az emberi test által előállított vagy** gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés– 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

Módosítás

törölve

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak.

Módosítás

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak, **és amelynek esetében megvizsgálták és igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges.**

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. „újrafelhasználható eszköz”: olyan eszköz, amelyet több betegnél, illetve több eljáráshoz való felhasználásra terveztek, szükség esetén újrafeldolgozást követően;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9. egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszköz: invazív sebészeti beavatkozásra szánt, egyszer használatos

Módosítás

törölve

eszköz,

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

16. „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz **gazdasági tevékenység keretében történő** rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

Módosítás

16. „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 24 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **vagy a népegészségügy előmozdítása,**

Módosítás

24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése,

Indokolás

Mivel „a népegészségügy előmozdítása”-nak meghatározása másutt nem szerepel, kevésbé világos, mi tartozhat az ilyen elsődleges célú intézmények csoportjába. Az értelmezési zavarok és bizonytalanság elkerülése érdekében ezt a részt el kell hagyni.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 27 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és

Módosítás

27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és

működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását;

működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását; ***a rutinjellegű eszköz-
karbantartási szolgáltatási tevékenységek
nem tartoznak e meghatározás hatálya
alá.***

Indokolás

Fontos, hogy a rutinjellegű karbantartási műveletek (például a kórházi lélegeztetőgépek ellenőrzése) nem tartoznak ebbe a kategóriába.

Módosítás 79

**Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 31 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***31a. „teljesítőkéesség”: valamely eszköz
bármely műszaki tulajdonsága, hatása és
előnye, amennyiben azt az eszközt
rendeltetésszerűen és a használati
utasítással összhangban alkalmazzák;***

Módosítás 80

**Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 31 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***31b. „előny”: valamely orvostechnikai
eszköz által az egészségre gyakorolt –
klinikai és nem klinikai adatokkal
alátámasztott – pozitív hatás;***

Módosítás 81

**Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 31 c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***31c. „biztonságosság”: egy adott
orvostechnikai eszköz által vagy annak
használatával összefüggésben fennálló
kockázat vagy okozott sérülés elkerülése;***

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 32 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének ellenőrzése céljából,

Módosítás

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának, teljesítőképességének **és klinikai előnyeinek** ellenőrzése céljából,

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 33 pont – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának – amennyiben azt e rendelet kötelezővé teszi – a megfelelő célcsoporton végzett véletlenszerű klinikai vizsgálatokat, valamint megfelelően ellenőrzött vizsgálatokat is magukban kell foglalniuk.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 36 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott **információk, amelyek** a következők forrásból **származnak**:

Módosítás

36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott **összes információ, amely** a következők forrásból **származik**:

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 36 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

36a. „komparátor”: másik orvostechnikai eszközzel és /vagy gyógyszerekkel végzett szabvány referenciakezelés(ek);

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 37 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért, **elvégzéséért vagy finanszírozásáért** felelősséget vállal,

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 37 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37a. „megfelelőségértékelés”: valamely klinikai vizsgálattal összefüggésben a hivatalos dokumentumok, létesítmények, feljegyzések és a megfelelő biztosítási fedezet illetékes hatóságok által végzett ellenőrzése. Erre a megbízónál és/vagy a kutatási intézménynél vagy ott kerülhet sor, ahol azt az illetékes hatóság szükségesnek tartja.

Indokolás

A rendeletre irányuló javaslattal (COM (2012) 369 final) szemben ebben a rendeletben nem tettek javaslatot a klinikai vizsgálat megfelelőségértékelésére. Minimumkövetelményeket viszont teljesíteni kell.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37b. „etikai bizottság”: valamely tagállamban lévő független testület, amely egészségügyi és nem egészségügyi szakemberekből, valamint legalább egy tapasztalt, hozzáértő betegből vagy betegképviselőből áll. Feladata a klinikai vizsgálatokban részt vevők jogainak, biztonságának, testi és szellemi sértetlenségének, méltóságának és jólétének védelme, valamint e védelem teljes mértékben átlátható nyilvános garantálása. A kiskorúakra is kiterjedő vizsgálatok esetén az etikai bizottság tagjai között legalább egy olyan szakembernek is szerepelnie kell, aki gyermekgyógyászati tapasztalattal rendelkezik;

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 39 pont – 2 francia bekezdés – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. kórházi ápolás vagy a kórházi **ápolás** meghosszabbítása,

iii. kórházi ápolás vagy a **beteg** kórházi **ápolásának** meghosszabbítása,

Indokolás

Az új megfogalmazás összhangban áll az „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” című ISO 14155 szabvány szövegével.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 39 pont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– magzati distressz, magzati halál, veleszületett **rendellenesség**

magzati distressz, magzati halál, veleszületett **fizikai vagy szellemi sérülés**;

Indokolás

A „veleszületett rendellenesség” kifejezést a fogyatékkal élők és képviselőik kirekesztőnek tartják. Ennélfogva azt más szóval kell helyettesíteni.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 40 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

40. „eszközhiba”: egy adott **vizsgálatra szánt** eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, **felhasználási hibákat**, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

40. „eszközhiba”: egy adott eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt – **az e bekezdés 1–6. pontjában meghatározottak szerinti** – minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét;

Indokolás

Hivatkozási hiba javítása.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 48 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

48a. „be nem jelentett vizsgálat”: előzetes bejelentés nélkül végzett vizsgálat

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Tagállami *kérésére* vagy saját kezdeményezésére a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoport az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **a 78. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a 78a. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság véleményei**

tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

alapján tagállami **kérésre meghatározza**, vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoport, **ideértve a határesetnek számító termékeket is**, az „orvostechikai eszköz” vagy egy „orvostechikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszát.

Módosítás 94

Rendelethez irányuló javaslat 4 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23–27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.

Módosítás

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23., 26 és 27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.

Indokolás

A betegek biztonságának javítása érdekében fontos az egyetlen egészségügyi intézményen belül használt termékek teljes körű nyomon követhetőségének és átláthatóságának biztosítása.

Ennélfogva az egyetlen egészségügyi intézményen kívül használt eszközökön túl a 24. (egyedi eszközazonosítás) és a 25. cikket (az eszközök elektronikus regisztrációja) az ilyen eszközökre is teljes körűen alkalmazni kell.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba **hozatalakor** meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

(1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba **hozatalának napjáig** meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

Indokolás

Az uniós irányelvek különféle meghatározásokat alkalmaznak a „forgalomba hozatal” és a „forgalmazás” fogalmára vonatkozóan. Az eszközöknek forgalomba hozataluk pillanatától kezdve meg kell felelniük a rendeletben foglaltaknak (függetlenül attól, hogy végfelhasználóhoz kerülnek-e vagy raktárkészletre).

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 a bekezdés (új)

(2a) A távközlési eszközök szolgáltatói az illetékes hatóság kérésére kötelesek felfedni a távértékesítéssel foglalkozó szervezetek adatait.

Indokolás

Zapisy, które zostały zaproponowane przez Komisję w projektach rozporządzeń nie są wystarczające i tym samym nie zabezpieczają w przedmiotowym zakresie interesów państw członkowskich. Utrzymanie propozycji komisyjnej, która została już ugruntowana w praktyce organów kompetentnych spowoduje, że w internecie będą obecne reklamy wprowadzające w błąd potencjalnego nabywcę wyrobów, gdyż będzie można oferować produkty, dla których nie przeprowadzono procedury oceny zgodności, a dopiero w momencie ich sprzedaży, będzie trzeba zapewnić, że taki wyrób spełnia wymagania. Jest to niepokojące i dlatego należy umożliwić organom kompetentnym, możliwość zdobycia wiedzy, kto zamieszczał takie ogłoszenia w przypadku otrzymania sygnału z rynku, że właśnie wyrób niespełniający wymagań, w tym nawet niebezpieczny dla zdrowia lub życia użytkownika, został w taki sposób sprzedany i aby dostarczyciele usług internetowych udostępniali dane o podmiotach zamieszczających reklamy wyrobów w internecie.

Módosítás 98

**Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 2 b bekezdés (új)**

(2b) Tilos az olyan termékek forgalomba hozatala, használatba adása, forgalmazása, szállítása és hozzáférhetővé tétele, amelyek megnevezése, címkéje, vagy használati útmutatója félrevezető lehet a termék tulajdonságait vagy hatásait illetően azáltal, hogy:

a) olyan tulajdonságokat, funkciókat vagy hatásokat tulajdonít neki, amellyel nem rendelkezik;

b) hamis benyomást kelt, miszerint a termék segítségével a kezelés vagy a diagnózis bizonyosan sikeres lesz, vagy nem tájékoztat a termék rendeltetésszerű vagy a vártnál hosszabb ideig történő használatának valószínűsíthető kockázatairól;

c) más tulajdonságokat vagy alkalmazási területeket sugall, mint amelyeket a

megfelelőségértékelés során megneveztek.

A termékekkel kapcsolatos reklámanyagok, prezentációk és információk sem lehetnek félrevezetők az első albekezdésben meghatározott módon.

Indokolás

Kwestie podnoszone w powyższej poprawce, w ogóle nie znalazły się w propozycjach nowych przepisów. Należy wprowadzić zakaz reklamy wprowadzającej w błąd, co do właściwości i przeznaczenia wyrobów, gdyż wpłynie to pozytywnie na ochronę Europejczyków przed nieetycznym postępowaniem, które może doprowadzić nawet do zaniechania właściwego leczenia medycznego przy zastosowaniu wyrobu, który obiecywał dużo, ale w zasadzie nie leczy lub nie udowodniono wskazania zawartego w instrukcjach o dane kliniczne. W obszarze produktów leczniczych regulacja idzie nawet dalej, gdyż każda reklama, powinna być zaopatrzona w stosowne zdanie informujące, że przed skorzystaniem z leku należy skorzystać z konsultacji lekarza lub farmaceuty, jednakże dla wyrobów medycznych wydaje się na razie wystarczające, aby zawrzeć zaproponowane powyżej przepisy.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy **a releváns harmonizált szabványok nem elegendők**, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

Módosítás

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy **közegészségügyi problémák kezelésére van szükség**, a Bizottság **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és az s orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal folytatott konzultációt követően** felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1a) Az (1) bekezdésben említett egységes

műszaki előírások elfogadása előtt a Bizottság gondoskodik arról, hogy az egységes műszaki előírásokat az érdekelt felek megfelelő támogatásával dolgozzák ki, és hogy az előírások összhangban álljanak az európai és nemzetközi szabványosítási rendszernek. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol belátható időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik belátható időn belül.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás

törölve

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét

Módosítás

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét

vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket.

vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket, **ideértve azt is, hogy haladéktalanul értesíti a 27. cikk szerint létrehozott Eudamedet.**

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót, **az importőrt** és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 9 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz károsodást okozott, gondoskodik arról, hogy – amennyiben a nemzeti szintű vitás ügyekkel kapcsolatos eljárások vagy a bírósági eljárások erre nem terjednek ki –, az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért károsodás által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól vagy annak felhatalmazott képviselőjétől az első albekezdésben említett információkat.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 10 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A gyártóknak egy diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala előtt gondoskodniuk kell arról, hogy megfelelő felelősségbiztosításuk legyen, amely kiterjed a fizetésektelenség kockázatára, a betegeknek vagy a felhasználóknak okozott olyan károkra, amelyek közvetlenül származhatnak ugyanazon orvostechnikai eszköz gyártási hibájából, és a fedezet szintjének a 85/374/EGT tanácsi irányelvvel¹ összhangban előállított orvostechnikai eszközben rejlő potenciális kockázattal arányosnak kell lennie.

¹ A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (HL L 210., 1985.8.7., 29. o.)

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) Azt, hogy a gyártó azonosítható legyen és rendelkezzen az e rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz előállításához szükséges műszaki, tudományos és finanszírozási képességekkel. Az importőröknek jelentést kell készíteniük a nemzeti hatóságoknak a gyártó know-how-jának biztosításához szükséges vizsgálati eljárásokról, és azt a honlapjukon is közzé kell tenniük.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az e bekezdés követelményeit teljesítő fedezetet tud biztosítani.

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **meghozzák** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és adott esetben **annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint **biztosítják** a szükséges korrekciós **intézkedések meghozatalát** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehajtják ezeket az intézkedéseket**. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehajtott** korrekciós intézkedéseket.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a **24. cikk, illetve a 11. cikk (3)** bekezdésében előírt követelményeknek.

Módosítás

c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a 11. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Indokolás

A legtöbb forgalmazó (például a gyógyszerészek) nem tudják biztosítani, hogy a gyártók megfeleljenek a nyomon követhetőségi kötelezettségeknek. Például a 24. cikk (5) bekezdése megköveteli, hogy a gyártók tárolják az eszközazonosítókat. A gyógyszerészek anélkül nem tudják biztosítani a megfelelőséget, hogy hozzáférnének a gyártó adatbázisához.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

Módosítás

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint **a saját tevékenységeik határain belül** gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

Indokolás

A javaslat nem tesz különbséget az orvostechnikai eszközök ellátási láncában részt vevő szereplők különböző szerepei és felelősségi körei között. Mindegyik forgalmazónak azonosak lennének a kötelezettségei, amelyek közül egyesek kivitelezése nehéz lehet. E javaslat lényege, hogy az élelmiszerbiztonságról szóló 178/2002/EK rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében alkalmazott megközelítést átvéve a kötelezettséget összekapcsolják a forgalmazó által folytatott tevékenységgel.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az orvostechnikai eszközök terén **szaktudással** rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**

b) legalább **öt** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

(2) A **képesített** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

a) az eszközök megfelelősége még a tétel

Módosítás

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy, **a szabályozásnak való megfeleléséért felelős** személy, aki az orvostechnikai eszközök terén **s szükséges szakértelemmel** rendelkezik. A **szükséges szakértelmet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jog, a** természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;

b) legalább **három** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

(2) A **szabályozásnak való megfeleléség tekintetében illetékes** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

a) az eszközök megfelelősége még a tétel

kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,

b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,

c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,

d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

(3) A **képesített** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **szaktudással** rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jogtudomány**, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén**,

b) legalább **öt** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,

b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,

c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,

d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

Ha az (1) és (2) bekezdés szerinti szabályozásnak való megfelelőségért több képesített személy felel, ezek feladatköreit írásban rögzíteni kell.

(3) A **szabályozásnak való megfelelőségért felelős** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy, **szabályozásnak való megfelelőségért felelős** személy, aki az orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **a szükséges szakértelemmel** rendelkezik. A **szükséges szakértelmet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jog**, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;

b) legalább **három** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártó kötelezettségei az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott esetben csak akkor terhelik a forgalmazót, az importőrt vagy valamely másik természetes vagy jogi személyt, ha az érintett terméket az Unió kívül valamely harmadik országban állították elő. Az Unió belül előállított termékek esetében elegendő a gyártó e rendelet betartására vonatkozó igazolása.

Indokolás

A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja azokat az üzemeket érinti, amelyek úgynevezett saját címkét működtetnek, vagyis a gyártótól hallókészülékeket vagy szemüvegeket vesznek, majd ezeket saját név alatt teszik a piacon hozzáférhetővé. Ezekre az üzemekre a Bizottság rendelettervezete szerint ugyanazoknak a kötelezettségeknek kell vonatkozniuk, mint a tulajdonképpeni gyártókra. Ez az EU-ból származó termékeket illetően aránytalan, mert ezek esetében a gyártóra máris vonatkoznak a kiterjedt kötelezettségek.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

(4) ***Legalább 28 naptári nappal*** az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. ***Ugyanezen 28 naptári napot felölelő időszakban*** az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a

minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15. cikk

törölve

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

(2) Csak olyan egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

(3) Egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(5) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 19. szakasza szerinti egyéb

releváns információkat az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján fel kell tüntetni.

Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.

(6) Bármely tagállam fenntarthat vagy bevezethet olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területén az adott tagállamra jellemző népegészségügyi védelem érdekében tiltják a következőket:

a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a nemzeti rendelkezésekről és bevezetésük okáról. A Bizottság ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat 15 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15a. cikk

Az egyszer használatos eszközökre és az újrafelhasználható eszközök újrafeldolgozására vonatkozó általános elvek

(1) Valamennyi orvostechnikai eszközt újrafelhasználható eszköznek kell tekinteni, feltéve, hogy az eszköz nem szerepel a 15b. cikkben említett egyszer használatos eszközök jegyzékében.

(2) Az egyszer használatosként címkézett

eszközök nem dolgozhatók fel újra.

(3) Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából kíván újrafeldolgozni, és megfelelő bizonyítékkal tud szolgálni arra nézve, hogy ezen eszköz biztonságosan újrafeldolgozható, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az újrafeldolgozói tevékenységeikért felelőségre vonható. E természetes vagy jogi személy biztosítja az újrafeldolgozott eszköz nyomon követhetőségét és – a megfelelőségértékelési eljáráshoz köthető kötelezettségek kivételével – az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

(4) Csak olyan újrafelhasználható eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat 15 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15b. cikk

Az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök listája

(1) A 15a. cikk (1) bekezdés első francia bekezdésével összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való kötelező konzultációt követően a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján létrehozza és – többek között eszközök hozzáadásával vagy törlésével – rendszeresen frissíti az újrafeldolgozásra alkalmatlan orvostechnikai eszközök vagy

orvostechnikai eszköztípusok jegyzékét.

(2) Egy orvostechnikai eszköz vagy eszköztípus e jegyzékre való felvételére vagy törlésére vonatkozó döntést az alábbiak alapján hozzák meg:

- az emberi testben vagy testen és az eszközzel érintkező tesztrészen elérendő kívánt hatás;*
- a felhasználásuk feltételei;*
- a kívánt hatásuk;*
- az eszköz anyaga;*
- az eszközzel kezelt betegség súlyossága;*
- valós biztonsági kockázatok; valamint*
- az adott terület és tudomány legfrissebb tudományos és műszaki fejleményei.*

(3) Az (1) bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 89. cikkkel összhangban hozzák meg.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat 15 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15c. cikk

Az egyszer használatos eszköz törlése az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök jegyzékéről

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, aki a 15b. cikkben említett egyszer használatos eszközök jegyzékén szereplő eszközt kíván az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgozni, e szándékáról tájékoztatja a Bizottságot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság tagjait és a gyártót, és az erre vonatkozó szükséges bizonyítékokat benyújtja a 81. cikk szerinti uniós referencialaboratóriumok egyikéhez.

(2) Az uniós referencialaboratórium véleménye: Az uniós

referencialaboratórium 60 napon belül véleményt fogad el, és ennek megfelelően tájékoztatja a Bizottságot, a gyártót, valamint a természetes, illetve jogi személyt.

(3) Amennyiben az uniós referencialaboratórium egyetért a természetes vagy jogi személlyel abban, hogy az eszköz biztonságosan újrafeldolgozható, a Bizottság törli az egyszer használatos eszközt a 15b. cikkben említett jegyzékről, és a gyártó a lehető leghamarabb, de minden esetben az uniós referencialaboratórium véleményének elfogadását követő 120 napon belül a szóban forgó orvostechnikai eszközt a 15c. cikkel összhangban újrafelhasználhatóként újracímkezi.

(4) Jogorvoslati eljárás az egyszer használatos eszközt újrafeldolgozni kívánó természetes vagy jogi személy számára: Amennyiben az uniós referencialaboratórium kedvezőtlen véleményt ad ki és ezzel a természetes vagy jogi személy nem ért egyet, ez utóbbi a vélemény elfogadását követő 60 napon belül további bizonyítékot nyújthat be a szóban forgó uniós referencialaboratóriumnak arra vonatkozóan, hogy az adott eszköz újrafeldolgozása nem veszélyezteti a beteg biztonságát. A természetes vagy jogi személy erről a Bizottságot is tájékoztatja.

(5) Végleges vélemény: Az uniós referencialaboratórium azonnal mérlegeli e további bizonyítékokat, és 90 napon belül végleges véleményt fogad el, és ennek megfelelően tájékoztatja a Bizottságot, a gyártót, valamint az egyszer használatos eszközt újrafeldolgozni kívánó természetes, illetve jogi személyt.

Amennyiben az uniós referencialaboratórium megerősíti első véleményét arról, hogy az eszköz nem dolgozható fel újra biztonságosan, a természetes vagy jogi személy nem dolgozza fel újra a szóban forgó egyszer használatos eszközt.

(6) Amennyiben az uniós referencialaboratórium kedvező véleményt ad az egyszer használatos eszköz biztonságos újrafeldolgozásáról és ennek következtében az egyszer használatos eszközt a Bizottság törli a 15b. cikkben említett jegyzékről, ez a vélemény tartalmazza az I. melléklet 19.3 szakasz k) pontjával összhangban a címkén is feltüntetendő alábbi információkat:

– az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárás, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmegsemitést, csomagolást, és adott esetben az újrasztilizálás validált módszerét;

– az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozhatóságának és betegek kezelése során való felhasználhatóságának maximális száma; valamint

– azon körülmények, amelyek mellett az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat 15 d cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15d. cikk

Az orvostechnikai eszközök „újrafelhasználhatóként” vagy „egyszer használatosként” való címkézése

(1) Valamennyi újrafelhasználható orvostechnikai eszközt az alábbiak szerint címkézik: „Ez az eszköz újbóli felhasználás céljából újrafeldolgozható. Az újrafeldolgozás az uniós biztonsági és minőségi szabványoknak megfelelően történik.” Az ilyen eszközökön alkalmazott címke az Unióban mindenütt egységes.

Újrafeldolgozott eszköz esetén a címke olyan információkat is feltüntet, amely lehetővé teszi a felhasználó és/vagy beteg

számára, hogy tájékoztatást kapjon az eszköz használatára vonatkozó bármely figyelmeztetésről, meghozandó óvintézkedésről, intézkedésről és korlátozásról.

(2) Valamennyi egyszer használatos orvostechnikai eszközt az alábbiak szerint címkézik: „Ez az eszköz egyszer használatos, nem dolgozható fel újra”. Az ilyen eszközökön alkalmazott, egyszeri használatra vonatkozó címke az Unióban mindenütt egységes.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat 15 e cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15e. cikk

Az újrafelhasználhatóként címkézett orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása

(1) Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki az újrafelhasználhatóként címkézett eszközt újrafeldolgozza:

– megfelel a (2) bekezdésben említett uniós szabványoknak;

– biztosítja, hogy amennyiben egy egyszer használatos eszközt törölnek a 15b. cikkben említett jegyzékből, az újrafelhasználható eszközt az uniós referencialaboratóriumok 15c. cikk (2) bekezdésében említett véleményének megfelelően újrafeldolgozzák;

– biztosítja, hogy az újrafelhasználható eszköz újrafeldolgozása nem lépi túl az adott eszköz újrafeldolgozhatóságára megállapított maximális számot;

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján, továbbá az orvostechnikai eszközök jogi szabályozásával foglalkozó nemzetközi fórummal és nemzetközi

szabványalkotó testületekkel együttműködve magas szintű minőségi és biztonsági szabványok világos rendszerét állapítja meg az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása tekintetében, az újrafeldolgozott eszközök gyártóira vonatkozó egyedi követelményeket is beleértve.

(3) E minőségi és biztonsági szabványok megfogalmazása során a Bizottság többek között kitér:

- a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamatokra, a vonatkozó eszköz kockázatelemzésével összhangban;
- az orvostechnikai eszközöket újrafeldolgozó természetes vagy jogi személy higiéniai, fertőzésmegelőzési, minőségirányítási és dokumentációs rendszereire vonatkozó követelményekre;
- az újrafeldolgozást követően az eszköz működésének vizsgálatára.

Ezen szabványoknak összhangban kell lenniük a legfrissebb tudományos bizonyítékokkal, a körülmények súlyosságától függően garantálniuk kell a legmagasabb szintű minőséget és biztonságot, amely az európai szabványügyi szervezetek által kiadott európai szabványokban is megjelennek, ez utóbbiak figyelembe veszik a vonatkozó nemzetközi szabványokat, különösen az ISO- és IEC-szabványokat, illetve bármilyen egyéb nemzetközi műszaki szabványt, amely legalább az ISO- és IEC-szabványoknál magasabb szintű minőséget, biztonságosságot és teljesítőképességet tud garantálni.

(3) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személyek az újrafelhasználhatóként címkézett orvostechnikai műszerek újrafeldolgozása minőségének és az újrafeldolgozott eszköz biztonságának garantálása érdekében megfelelnek az (1) bekezdésben említett szabványoknak.

(4) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok vagy a releváns

harmonizált szabványok nem elegendők, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 7. cikk (1) bekezdése szerint egységes műszaki előírásokat fogadjon el.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat 15 f cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15f. cikk

A 15a–15e. cikkben említett rendszer működéséről szóló jelentés

Legkésőbb négy évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság megvizsgálja a 15a–15e. cikk alkalmazását, és erről értékelő jelentést készít. E jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentést adott esetben jogalkotási javaslat is kíséri.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Implantátumkísérő kártya

Az implantátumkísérő kártya és tájékoztatás a beültethető eszközökről

(1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak **annak a betegnek, akibe** az eszközt **beültették**.

(1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak az eszközt **beültető egészségügyi szakembernek, aki az alábbiakért felelős:**

– az implantátumkísérő kártya átadása a beteg számára, valamint

– az implantátumkísérő kártyán szereplő összes információ rögzítése a beteg kórtörténetében;

Az implantátumkísérő kártyát elektronikus formában is rendelkezésre kell bocsátani, a tagállamoknak pedig

biztosítaniuk kell, hogy a kórházak és klinikák nyilvántartásba vegyék az elektronikus változatot.

A következő implantátumok kivételt képeznek e kötelezettség alól: varróanyagok, kapcsok, fogászati implantátumok, csavarok és lemezek.

A Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a kivételt képező implantátumok e listájának módosítása vagy kiegészítése céljából.

(2) A kártya a következőket tartalmazza:

- a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,
- b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,

c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is könnyen érthető legyen.

(2) A kártya a következőket tartalmazza:

- a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,
- b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,

ba) a potenciális negatív hatások leírása;

c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

ca) az eszköz főbb jellemzői, a felhasznált anyagokat is beleértve;

A tagállamok nemzeti rendelkezéseket vezethetnek be, amelyek előírják, hogy az implantátumkísérő kártya a műtét utáni felülvizsgálati rendszerre vonatkozóan is tartalmazzon információkat.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is könnyen érthető legyen.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. ***Amennyiben az árucikk beültethető eszköz alkotóeleme, az árucikket forgalomba hozó természetes vagy jogi személynek együtt kell működnie az eszköz gyártójával annak biztosítása érdekében, hogy a pótlás az eszköz működő részével kompatibilis legyen, annak érdekében, hogy el lehessen kerülni az eszköz egészének cseréjét és a beteg biztonságára ezáltal gyakorolt következményeket. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.***

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 2 bekezdés

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, ***és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.***

Indokolás

A „jelentős” szó használata a tények eltérő értelmezéséhez, és meghatározatlansága okán a követelmények inkohérens végrehajtásához vezethet. A teljesítőképességre és a

biztonságosságra vonatkozó jellemzők módosítása vagy megváltozása nyomán az adott árucikket minden esetben új orvostechnikai eszközként kell besorolni.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, és a következőket tartalmazza:

Módosítás

(1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban **egységes** egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, **lehetőség szerint összhangban van az orvostechnikai eszközök egyedi eszközazonosító rendszerének globális szabályozási megközelítésével**, és a következőket tartalmazza:

Indokolás

Be kell illeszteni az „egységes” szót, hogy biztosítani lehessen az egyedi eszközazonosító rendszer egyedi és harmonizált megközelítését Európában és lehetőség szerint globálisan is.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az egyedi eszközazonosító rendszert a XIII. melléklet B. részének 3. szakaszában említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó értékelési jelentés eredményeivel aktualizálni kell.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 bekezdés – e pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **három** év, működteti,

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **öt** év, működteti,

Indokolás

Az egyedi eszközazonosító rendszer az új szabályozási rendszer elengedhetetlen eleme, és az egyedi eszközazonosító rendszerek üzemeltetőinek biztosítaniuk kell a szerepüknek megfelelő nagyobb fokú teljesítményt.

Módosítás 126

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, **feltéve, hogy az nem ütközik a közegészség védelmének érdekével;**

Módosítás 127

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó érdekelt felek által használt egyéb nyomon követhetőségi rendszerekkel való kompatibilitás;

Indokolás

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv alapján várhatóan egy elektronikus gyógyszerhitelesítő rendszert vezetnek be. Fontos, hogy az orvostechnikai eszközökre és a gyógyszerekre vonatkozó rendszer kompatibilis legyen, ellenkező esetben ez jelentős és valószínűleg kezelhetetlen terhet ró az ellátási lánc azon szereplőire, akik mindkét terméktípussal foglalkoznak.

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 8 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) az egyedi eszközazonosító rendszereknek a 2011/62/EU irányelv keretében bevezetett biztonsági eszközökkel való kompatibilitása.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Lépéseket kell tenni annak biztosítására, hogy ne legyen szükség kiegészítő nemzeti nyilvántartásba vételi eljárásokra.

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

(1) A rendelésre készült ***és*** vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó ***összefoglalót*** készít ***a biztonságosságról*** és a klinikai ***teljesítőképességről***. Az ***összefoglalót úgy kell*** megszövegezni, ***hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete*** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez ***be*** kell nyújtani, és az ***összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie*** kell.

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló jelentés

(1) A rendelésre készült ***vagy*** vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó – ***a klinikai vizsgálat során gyűjtött valamennyi információ alapján – jelentést*** készít ***az adott eszköz biztonságosságáról*** és a klinikai ***teljesítőképességéről***. ***A gyártó emellett összefoglalót készít e jelentésről, amelyet a laikusok számára is közérthető módon kell az orvosi eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén/nyelvein*** megszövegezni. ***A jelentéstervezet*** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 43a. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett ***különleges*** kijelölt szervezethez, ***valamint az Európai Gyógyszerügynökséghez*** kell

nyújtani és az *előbbi* szervezetnek *hitelesíteni* kell.

(1a) Az (1) bekezdésben említett összefoglalót az Eudameden keresztül elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára, a 27. cikk (2) bekezdésének b) pontja, valamint az V. melléklet A. részének 18. pontja szerinti rendelkezésekkel összhangban.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját *és megjelenítési módját*. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a *mind a* biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó *jelentésbe, mind pedig az (1) bekezdésben említett* összefoglalóba beillesztendő adatelemek *megjelenítési* formáját. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat 27 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:

a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről,

b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,

c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, valamint a több tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

Módosítás

(1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:

a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott *vagy forgalomból kivont* eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről, *indokolt esetben az üzleti titok kellő figyelembevételével;*

b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,

c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, *áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, illetve lehetővé tegye az egészségügyi szakemberek számára, hogy megfelelően hozzáférhessenek a klinikai vizsgálatok eredményeihez,* valamint a több

d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.

(2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,

b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,

c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,

d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,

e) a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere,

f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere.

(3) Az adatokat a tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.

(4) A tagállamok és a Bizottság számára az

tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.

(2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,

b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,

c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,

d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,

e) a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere,

f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere;

fa) a 30a. cikkben foglaltak szerinti, a leányvállalatok és alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere;

fb) a 43b. cikkben említett különleges kijelölt szervezetek elektronikus rendszere.

(3) Az adatokat a **Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség, a** tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók **és az egészségügyi szakemberek** viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.

(4) A tagállamok és a Bizottság számára az

Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

(5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.

(6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módozatokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók, **az egészségügyi szakemberek** és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

(5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.

(6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módozatokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(7a) Az európai adatbankban szereplő információknak megbízhatónak, átláthatónak és felhasználóbarátnak kell lenniük, lehetővé téve a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára a nyilvántartásba vett eszközökre, a gazdasági szereplőkre, a klinikai vizsgálatokra, a vigilancia-adatokra és a piacfelügyeleti tevékenységekre vonatkozó információk összehasonlítását.

Az Eudamed fejlesztése és irányítása során a Bizottság – az érdekelt felekkel, köztük a betegeket és fogyasztókat képviselő szervezetekkel konzultálva – biztosítja, hogy az Eudamed valamennyi nyilvánosan hozzáférhető része felhasználóbarát felülettel rendelkezik.

(8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

(8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 5 - 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információkat bizalmasan kezeli**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság **gondoskodik a bizalmas jellegű** beszerzett **információk megfelelő kezeléséről**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő **állandó és kompetens belső** személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze. **Az e követelménynek való megfelelés értékelésére a (8) bekezdésben említett szakértői értékelésben kerül sor.**

Különösen a termékekkel kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős

nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.5. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ehhez hasonlóan, a gyártók minőségirányítási rendszerével kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.6. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

A 33. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

(7) A tagállamok **tájékoztatják a Bizottságot** és a többi **tagállamot** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

Ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

(7) **A kijelölt szervezetekért és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságért való végső felelősség arra a tagállamra hárul, amelyben a szervezetek és a hatóság megtalálhatók. A tagállam köteles ellenőrizni, hogy a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság helyesen végzi-e a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésével, kinevezésével és kijelölésével, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérésével kapcsolatos feladatát, illetve a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság munkája tárgyilagos és pártatlan-e. A tagállamok biztosítanak a Bizottság és a többi tagállam számára minden általuk kért információt** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. **Ezt az információt a 84. cikk**

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechnikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vehet** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és **a Bizottsággal, és az** eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.

rendelezései szerint a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechnikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vesz** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. ***E tekintetben biztosítani kell az orvosi, műszaki és ahol szükséges farmakológiai ismeretekkel rendelkező adminisztratív, műszaki és tudományos állandó belső személyzetet. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni, de a kijelölt szervezetek eseti és időszaki megbízással alkalmazhatnak külső szakértőket is, amikor erre szükség van.*** A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI.

melléklet tartalmazza. ***A VI. melléklet 1.2. pontjával összhangban, különösen a kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát, valamint elkerülje az összeférhetetlenséget.***

A kijelölt szervezet listát tesz közzé a szervezet azon személyzetéről, amely felelős az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékeléséért és tanúsításáért. A listának legalább tartalmaznia kell az egyes alkalmazottak képesítését, életrajzát és érdekeltségi nyilatkozatát. A listát megküldik a kijelölt szervezethez felelős nemzeti hatóság részére, amely ellenőrzi, hogy a személyzet megfelel-e e rendelet előírásainak. A listát ezenkívül megküldik a Bizottság részére is.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-1) A kijelölt szervezetek a – mind az eszközök teljesítményének értékelésével kapcsolatos műszaki, mind gyógyászati területen – megfelelő hozzáértéssel és szakértelemmel rendelkező állandó belső személyzettel rendelkeznek. E személyzet rendelkezik az alvállalkozók minőségének belső értékelésére szolgáló képességgel.

Külső szakértők számára is odaítélhetnek szerződést olyan orvostechnikai eszközök vagy technológiák értékelése céljából, amelyek esetében a klinikai tapasztalat korlátozott.

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó

vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságok rendelkezésére bocsátják.**

vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(2a) A kijelölt szervezetek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az alvállalkozók vagy leányvállalatok listáját, az azok felelőssége alá tartozó konkrét feladatokat és személyzetük érdekeltégi nyilatkozatait.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy **kifejezetten** beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságoknak legalább évente egyszer benyújtják.**

(4a) A kijelölt szervezetek 35. cikk (3) bekezdésében előírt éves értékelése magában foglalja annak ellenőrzését, hogy a kijelölt szervezetek alvállalkozói vagy leányvállalata(i) megfelelnek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat 30 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

30a. cikk

*A leányvállalatok és az alvállalkozók
nyilvántartásba vételének elektronikus
rendszere*

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a leányvállalatokkal és az alvállalkozókkal, valamint az ezek hatáskörébe tartozó konkrét feladatokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására.

(2) A tényleges alvállalkozói megbízást megelőzően az a kijelölt szervezet, amely a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba kíván adni, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát kívánja megbízni, az érintett megbízottak nevét konkrét feladataikkal együtt nyilvántartásba veteti.

(3) Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.

(4) Az elektronikus rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetők.

Módosítás 136

**Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben valamely megfelelőségértékelési szervezet a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközök tekintetében kijelölést kíván kérvényezni, akkor ezt jelzi és a 43a. cikknek megfelelően kijelölés iránti kérelmet nyújt be az Európai Gyógyszerügynökségnek.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat 32 cikk – 3 – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **két** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **aki** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által

Módosítás

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **három** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező **és a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelési szervezet tekintetében összeférhetetlenségtől mentes** szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **és legalább egy szakértő nem a kérelmező megfelelőségértékelési szervezet székhelye szerinti tagállamból érkezik. A Bizottságot képviselő szakértő** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti. **Amennyiben valamely megfelelőségértékelési szervezet a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközök tekintetében kijelölést kíván kérvényezni, az Európai Gyógyszerügynökség szintén részese lesz a közös értékelési csoportnak.**

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által

kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, **hogy a kérelem értékelését illetően közös megegyezés jöhessen létre**. A felelős nemzeti hatóság értékelési **jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni**.

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervzetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervzetről a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének

kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott **kérelmező megfelelőségértékelési** szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni. **A nemzeti hatóság az értékelő jelentésben meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyeket a kijelölt szervezetnek kell megtennie annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megfeleljen a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Eltérő vélemény esetén a felelős nemzeti hatóság értékelési jelentéséhez csatolni lehet az értékelési csoport külön véleményét, amely a kijelöléssel kapcsolatos aggályokat részletezi.**

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervzetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. **Ha a dokumentumokhoz az értékelési csoport külön véleményét is csatolták, akkor ezt is a Bizottság rendelkezésére bocsátják az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak történő továbbítás végett.** A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről, a kijelölési tervzetről és **adott esetben az értékelési csoport különvéleményéről** a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül **végleges** véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel

beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki, **amelyet a releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.**

foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki. **A megfelelő nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó döntését az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezen ajánlására alapozza. A megfelelő nemzeti hatóság – amennyiben döntése különbözik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlásától – a döntésével kapcsolatos minden szükséges indokolást írásban biztosít az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára.**

Módosítás 138

Rendeleltre irányuló javaslat

33 cikk – 2 – 4 bekezdésig és 8-9. bekezdésig

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(3) Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az orvostechnikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköztípusokat,

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **és amelyek esetében a kérelmezésre vonatkozó értékelési eljárás a 32. cikknek megfelelően lezajlott.**

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat **a kockázati osztályokat és** eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt

amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben *vagy részben* elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó **kockázati osztályokról** és eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya **haladéktalanul** felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 27. cikk (2) bekezdésében meghatározott elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információkat is beviszi. Ehhez a közzétételhez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az e cikk bekezdésében említett, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.

A kijelölés teljes részletes adatait, beleértve az eszközök osztályát és típusát, valamint a mellékleteket nyilvánosan elérhetővé teszik.

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki.

Módosítás

(1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki. ***A 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelv alapján kijelölt szervezetek sikeres újrakijelölést követően megtartják a hozzájuk rendelt azonosító számot.***

Indokolás

A már meglévő kijelölt szervezetek újrakijelölést követően tarthatják meg azonosító számukat. Így elkerülhető a felesleges bürokrácia, mint például a különböző európai adatbankok módosítása az új azonosító számoknak megfelelően vagy a termékek címkézésének költséges cseréje.

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás

(2) A Bizottság nyilvánosan ***és könnyen*** hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás 141

Rendelethez irányuló javaslat 35 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, **kivéve, ha** jogszerű **oka** van ezzel ellentétben eljárni; **ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat** az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. **A kijelölt szervezet**

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság **és adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

A kijelölt szervek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket. Amennyiben jogszerű **okuk** van ezzel ellentétben eljárni, **a kijelölt szervezetek írásban kifejtik ezen okokat, és konzultálnak** az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs

vagy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni *látogatást* tartanak.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő *három* évvel, majd ezután *háromévente* a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget *tesz-e* a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

csoporttal, *amelynek ezt követően ajánlást kell kiadnia. A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok betartják az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.*

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, *azt is megvizsgálva, hogy az érintett alvállalkozó(k) és leányvállalat(ok) is teljesíti(k)-e ezeket a követelményeket.* Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél, *és ha szükséges, az Unióban vagy azon kívül található leányvállalatainál és alvállalkozóinál is helyszíni látogatás keretében előre nem bejelentett vizsgálatot* tartanak.

Az értékelés során továbbá meg kell vizsgálni a kijelölt szervezet által végzett tervdokumentáció-értékelés mintáit, felmérve ezáltal a kijelölt szervezet folyamatos alkalmasságát és értékelési minőségét, különösen a klinikai bizonyítékok értékelésére és vizsgálatára való képességét.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő *két* évvel, majd ezután *kétévente* a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet *és annak leányvállalatai és alvállalkozói* továbbra is eleget *tesznek-e* a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet *vagy egy kijelölt szervezet leányvállalata vagy alvállalkozója* továbbra is megfelel-e

a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

A 43a. cikk szerinti különleges kijelölt szervezetek esetében az e bekezdésben hivatkozott értékelést minden évben el kell végezni.

Az értékelés átfogó eredményeit teljes körűen nyilvánosságra kell hozni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5a) A kijelölt szervezetek minden évben a VI. melléklet 3.5. pontjában meghatározott információkat tartalmazó éves tevékenységi jelentést küldenek az illetékes hatóságnak és a Bizottságnak, amely továbbítja azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat 35 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

35a. cikk

Szankciók

A tagállamok biztosítják szankciórendszer meglétét arra az esetre, ha a kijelölt szervezetek nem teljesítik a minimumkövetelményeket. E rendszernek átláthatónak, valamint a rendelkezések megsértésének jellegével és mértékével arányosnak kell lennie.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat 36 cikk

(1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közlést tesz a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. **A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dosszióját egy másik kijelölt

(1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közlést tesz a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. **A felfüggesztés mindaddig érvényben van, ameddig az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem hoz a felfüggesztést hatályon kívül helyező határozatot, melyet a 32. cikk (3) bekezdése szerinti eljárás alapján kijelölt közös értékelési csoport értékelésére alapoz.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot, **az érintett gyártókat és egészségügyi szakembereket.**

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam **tájékoztatja erről a Bizottságot és** megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt

szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **megváltoztatását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függeszzen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül **a tanúsítvány tárgyát képező eszköz**

szervezet dossziéját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn, **de legkésőbb a jelentés közzétételétől számított 30 napon** belül függeszzen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Annak ellenőrzéséhez, hogy a kijelölés felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását előidéző okok hatással vannak-e a kiadott tanúsítványokra, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság felkéri az érintett gyártókat, hogy szolgáltatassanak bizonyítékokat a kijelölés időpontjában fennálló megfelelésükről, és ennek teljesítésére 30 napos határidő áll a gyártók rendelkezésére.

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül más kijelölt szervezet írásban

gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága vagy más kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,

b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,

b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

A Bizottság haladéktalanul, de legkésőbb 10 napon belül beviszi a 27. cikk (2) bekezdésében meghatározott elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésére vonatkozó változásokkal kapcsolatos információkat.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Módosítás

Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására. ***Az értékelést követően a***

Módosítás 145

**Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Módosítás

A Bizottság **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal egyeztetve** gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön. **E csoport rendszeresen és évente legalább kétszer ülésezik.**

Indokolás

A koordinációs csoportnak valódi vitafórumnak kell lennie, és lehetővé kell tennie a tapasztalatok kijelölt szervezetek, de a kijelölt szervezetek és az illetékes hatóságok közötti megosztását is.

Módosítás 146

**Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport előírhatja a kijelölt szervezetek közreműködését.

Indokolás

A koordinációs csoportnak valódi vitafórumnak kell lennie, és lehetővé kell tennie a Bizottság és az illetékes hatóságok általi ellenőrzést is. Egyértelművé kell tenni, hogy a Bizottság vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérése esetén a részvétel kötelező.

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák az e cikk szerinti, kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport működésének módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Indokolás

A koordinációs csoportnak valódi vitafórumnak kell lennie és lehetővé kell tennie a tapasztalatok cseréjét nemcsak a kijelölt szervezetek, hanem a kijelölt szervezetek és az illetékes hatóságok között is. A koordinációs csoport működésének módozatait végrehajtási jogi aktusok keretében részletesebben ki kell dolgozni.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat 40 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Díjak

A nemzeti hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, **valamint** az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését.

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és összehasonlítható mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, az innovációnak és költséghatékonyágnak a

Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

célkitűzését, **valamint azt, hogy valamennyi tagállamban egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni.** Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

A díjak a nemzeti életszínvonallal arányosak és annak megfelelőek. A díjak mértékét nyilvánosságra hozzák.

Módosítás 149

Rendeletrre irányuló javaslat 40 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

40a. cikk

A kijelölt szervezetek által a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében felszámított díjak átláthatósága

(1) A tagállamok rendelkezéseket fogadnak el a kijelölt szervezetek számára fizetendő standard díjakra vonatkozóan.

(2) A díjak valamennyi tagállamban összehasonlíthatóak. A Bizottság e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapon belül e díjak összehasonlíthatóságának elősegítése érdekében iránymutatást nyújt.

(3) A tagállamok továbbítják a Bizottságnak a standard díjak listáját.

(4) A nemzeti hatóság biztosítja, hogy a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó standard díjak listáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. ***A végleges döntést az Eudamedben nyilvánosan elérhetővé teszik.***

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoporthatározás tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Módosítás

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoporthatározás tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. ***Ilyen határozatra különösen a tagállamok közötti eltérő határozatok ügyének rendezése érdekében van szükség.***

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. ***A végrehajtási jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság konzultációt folytat az érdekelt felekkel és javaslataikat figyelembe veszi.***

Indokolás

A végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadását megelőző folyamat átláthatóságának javítása érdekében a Bizottságnak konzultálnia kell az érdekelt felekkel, és figyelembe kell vennie javaslataikat.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 61–75. cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, **miután konzultált a megfelelő érdekelttel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel**, a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Módosítás

(4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik **a prototípus és a műszaki dokumentáció** részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozhatja** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozza** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Indokolás

A módosítás célja annak biztosítása, hogy a megfelelőségértékelési eljárást valamennyi kijelölt szervezet egységesen magas színvonalon alkalmazza.

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 2 albekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;

törölve

Módosítás

Indokolás

A VIII. melléklet 4.4. szakasza szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések – jellegük és mértékük tekintetében – rendszeres ellenőrzésnek számíthatnak az előre be nem jelentett ellenőrzések nyomán a gazdasági szereplőket terhelő költségek ellentételezése mellett, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem tárnak fel jelentős meg nem feleléseket. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell venni az arányosság elvét, mindenekelőtt a termék mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 158

**Rendeletre irányuló javaslat
42 cikk – 11 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 28–40 cikkekben leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

törölve

Módosítás 159

**Rendeletre irányuló javaslat
43 cikk – cím és 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A kijelölt szervezetek bevonása

A kijelölt szervezetek
megfelelőségértékelési eljárásokba történő

bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **gyártó** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **43a. cikk (1) bekezdésében felsoroltakon kívüli eszközök gyártója** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. **Amennyiben valamely gyártó a nyilvántartásba vételi helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban lévő kijelölt szervezethez nyújt be kérelmet, erről értesíti a kérelmekkel foglalkozó kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.** Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.

Módosítás

(2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban. **Másrészt erről haladéktalanul tájékoztatja az összes illetékes nemzeti hatóságot is.**

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat V fejezet – 2 a szakasz (új) – cím (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**2a. szakasz – További rendelkezések
magas kockázatú eszközök**

Módosítás 162

**Rendeletre irányuló javaslat
43 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43a. cikk

***Különleges kijelölt szervezetek bevonása
magas kockázatú eszközök
megfelelőségértékelési eljárásaiba***

***(1) A következő eszközök
megfelelőségértékelését csak különleges
kijelölt szervezetek végezhetik:***

- beültethető eszközök,***
- olyan eszközök, amelyek szerves
részükként az 1. cikk (4) bekezdésében és
a VII. melléklet 6.1. pontjában említett
(13. szabály) anyagokat tartalmaznak,***
- az 1. cikk (5) bekezdésében és a VII.
melléklet 5.3. pontjában említettek (11.
szabály) szerinti, gyógyszerek testbe
juttatására és/vagy testből való
eltávolítására szolgáló, a IIa. osztályba
tartozó eszközök,***
- életképtelen vagy életképtelenné tett
emberi vagy állati eredetű szöveteknek
vagy sejteknek vagy ezek származékainak
felhasználásával gyártott eszközök vagy***
- minden egyéb III. osztályba tartozó
eszköz.***

***(2) Kérelmet benyújtó különleges kijelölt
szervezetek, amelyek úgy ítélik meg, hogy
megfelelnek a VI. melléklet 3.6. pontjában
foglalt, különleges kijelölt szervezetekre
vonatkozó követelményeknek, kérelmüket
az Európai Gyógyszerügynökséghez
nyújtják be.***

***(3) A kérelemhez mellékelni kell az
Európai Gyógyszerügynökségnek
fizetendő díjat a kérelem vizsgálatával***

kapcsolatos költségek fedezése érdekében.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökség e jelentkezők közül a VI. mellékletben felsorolt követelmények alapján kiválasztja a különleges kijelölt szervezetet és 90 napon belül véleményt fogad el az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfeleléseértékelések elvégzésével kapcsolatos engedélyezésről, majd elküldi azt a Bizottságnak.

(5) A Bizottság ezután ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést és a különleges kijelölt szervezetek nevét.

(6) A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy a kijelölést a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a különleges kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

A kijelölés öt évig érvényes és öt évenként megújítható az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott újabb kérelmet követően.

(7) Az (1) bekezdésében felsorolt eszközök gyártója általa választott különleges kijelölt szervezethez fordulhat, amelynek neve szerepel a 43b. cikk (új) szerinti elektronikus rendszerben.

(8) Kérelmet nem lehet egyszerre több különleges kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfeleléseértékelési tevékenységre.

(9) A különleges kijelölt szervezet értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget és a Bizottságot az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfeleléseértékelési kérelmekről.

(10) A különleges kijelölt szervezetekre a 43. cikk (2), (3) és (4) bekezdése vonatkozik.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat 43 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43b. cikk

A különleges kijelölt szervezetek elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a következők céljából – az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködve – elektronikus nyilvántartási rendszert hoz létre és azt rendszeresen frissíti:

– különleges kijelölt szervezetekként megfelelőségértékelések elvégzésére vonatkozó, e szakasz szerint benyújtott kérelmek és megadott engedélyek nyilvántartásba vétele, valamint a különleges kijelölt szervezetek nevéhez tartozó információk összegyűjtése és feldolgozása;

– információcsere nemzeti hatóságokkal; valamint

– az értékelési jelentések közzététele.

(2) Az elektronikus rendszerben a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos összegyűjtött és feldolgozott információkat az Európai Gyógyszerügynökség viszi be az elektronikus nyilvántartási rendszerbe.

(3) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott, illetve a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos információkat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat 43 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43c. cikk

A kijelölt különleges szervezetek hálózata

(1) A különleges kijelölt szervezetek hálózatát az Európai Gyógyszerügynökség hozza létre, fogadja be, koordinálja és irányítja.

(2) A hálózat céljai a következők:

a) az európai együttműködésben rejlő lehetőségek kiaknázásának támogatása a nagymértékben specializálódott gyógyászati technológiák tekintetében az orvostechnikai eszközök területén;

b) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ismeretek összegyűjtése;

c) megfelelőségértékelési mutatók kifejlesztésének ösztönzése és bevált gyakorlatok kialakításának és terjesztésének támogatása a hálózaton belül és azon kívül;

d) szakemberek felkutatása az innovatív területeken;

e) összeférhetlenségi szabályok kidolgozása és naprakésszé tétele; valamint

f) közös válaszok megtalálása az innovatív technológiák terén végzett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos hasonló kihívásokra.

(3) A hálózat üléseit annak legalább két tagja vagy az Európai Gyógyszerügynökség kérésére kell összehívni. A hálózat évente legalább kétszer ülésezik.

Módosítás 165

**Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

44. cikk

***Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások
ellenőrző mechanizmusai***

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a

Módosítás

törölve

Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Értesítésében a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a 78. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes

megfelelőségértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) A kijelölt szervezet kellő alapossággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a III. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében

említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;

b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;

c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;

d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;

e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.

(6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcserehez.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelésgértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat 44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44a. cikk

Eseti alapon végrehajtott értékelési eljárás bizonyos magas kockázatú eszközök megfelelésgértékelésére

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközökkel kapcsolatos, megfelelésgértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelésgértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat a 78b. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság koordinációs csoportjának. A koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az illetékes alcsoportoknak.

(2) Az (1) bekezdésben említett

információk kézhezvételétől számított 20 napon belül a koordinációs csoport – az orvostechikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak legalább három tagja vagy a Bizottság javaslatára – úgy dönthet, hogy felkéri a különleges kijelölt szervezetet, hogy a tanúsítvány kibocsátását megelőzően nyújtsa be az alábbi dokumentumokat:

– előzetes megfelelőségértékelésről szóló összefoglaló,

– a XIII. mellékletben említett klinikai értékelési jelentés és ezen belül a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálatokról szóló jelentés,

– a XIII. mellékletben említett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv, valamint

– az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával vagy annak hiányával kapcsolatos információk és – ha rendelkezésre állnak – ezen országokban az illetékes hatóságok által végzett értékelés eredményei.

Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak tagjai döntenek az ilyen eseti alapon történő kérelemről konkrétan az alábbi kritériumok alapján:

a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;

b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;

c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az

eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;

d) jelentős eltérések a különböző különleges kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;

A műszaki fejlődés és az újonnan ismertté váló információk fényében, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e kritériumok módosításáról vagy kiegészítéséről.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kérelmének hiányában az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül, a különleges kijelölt szervezet elvégzi a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az illetékes alcsoportokkal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a benyújtást követően legkésőbb 60 nappal véleményt ad ki a (2) bekezdésben említett dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a különleges kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó

jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Véleményében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság javasolhatja a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumok módosítását.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a véleménye elfogadásától számított 5 napon belül tájékoztatja arról a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezetet és a gyártót.

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot arról, hogy kérvényezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat a Bizottságnak.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot felülvizsgálja véleményét. Következtetéseinek indokolását mellékeli végső véleményhez.

(7) Az elfogadást követő 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) A különleges kijelölt szervezet egyetértése esetén a (6) bekezdésben említett vélemény, illetve a (7) bekezdésben említett végleges vélemény

kézhezvételétől számított 15 napon belül, a Bizottság – az információk alapján – elkészíti a megfelelőségértékelésre vonatkozó vizsgálati kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ez a határozattervezet magában foglalja a (6) vagy adott esetben a (7) bekezdésben említett véleményt vagy hivatkozik arra. Ha a határozattervezet nem áll összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével, a Bizottság mellékeli az eltérések indokainak részletes magyarázatát.

A határozattervezetet eljuttatják a tagállamoknak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

A Bizottság a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban – és annak befejezését követő 15 napon belül – végleges határozatot hoz.

(9) Amennyiben a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítélik, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben hivatkozott eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben hivatkozott egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja:

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben hivatkozott véleményről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság

közötti, illetve az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság és saját maga közötti elektronikus adatcserehez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikknek megfelelően benyújtott dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.

Módosítás

(1) ***Mielőtt az értékelést végző kijelölt szervezet bármilyen tanúsítványt kiadna, figyelembe veszi az 59. cikk (4) bekezdésében hivatkozott klinikai vizsgálati jelentésben foglalt eredményeket.*** A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz

Módosítás

(3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz

eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja.

eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja, **és arról tájékoztatja azon tagállamok illetékes hatóságait, amelyek területén az orvostechnikai eszközözt gyártották és forgalomba hozták, valamint az Európai Bizottságot és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.**

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Tájékoztatja az orvostechnikai eszköz gyártásában és forgalomba hozatalában érintett tagállamok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a megbízhatóság érdekében áll.

(1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a megbízhatóság érdekében áll, **feltéve hogy az orvostechnikai eszközökkel**

foglalkozó koordinációs csoport engedélyezte azt. Erre a kivételre csak akkor van lehetőség, ha a gyártó az előírt határidőn belül az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a szükséges klinikai adatokat.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.

Módosítás

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot, **az érintett orvostechnikai eszköz értékelését végző kijelölt szervezetet, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot** és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevételére képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános

Módosítás

3. **A harmadik osztályba sorolt eszközök kivételével**, amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevételére képezi.

követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

Indokolás

A cél, hogy az érintett ne bújhasson ki a klinikai értékelések alól, különösen a magas kockázatú eszközök tekintetében.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót legalább évente aktualizálni kell a klinikai értékelési jelentésekkel.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az orvostechnikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1)

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az orvostechnikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1)

bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó **vagy a megbízó** által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;**

Módosítás

b) az eszköz **klinikai biztonságosságának és hatékonyságának ellenőrzése, beleértve az eszköznek a betegre nézve elérni kívánt előnyeit a rendeltetési célra a célcsoportban és a használati utasítással összhangban történő alkalmazása esetén;**

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A 43a. cikk (1) bekezdésében említett, új technológián alapuló vagy új anyagot alkalmaz orvostechnikai eszközök esetén, a klinikai vizsgálat összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel szemben történik.

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai

Módosítás

A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított 14 napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai

vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Amennyiben egynél több tagállam érintett, és valamely tagállam nem ért egyet a koordináló tagállammal abban a kérdésben, hogy a klinikai vizsgálatot alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású vagy etikai jellegű aggályoktól eltérő okokból jóvá kell-e hagyni, az érintett tagállamok megkísérelnek egyezsége jutni. Ha nem sikerül közösen döntést hozni, a Bizottság határoz, miután konzultált az érintett tagállamokat és – adott esetben – kikérte az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát. Amennyiben az érintett tagállamok alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású, vagy etikai jellegű okokból ellenzik a klinikai vizsgálatot, az a szóban forgó tagállamokban nem kerül végrehajtásra.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **három** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **hat** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 5 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **35** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **60** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá **legalább egy beteg** véleményét is.

Módosítás

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá **a betegek** véleményét is.

A felülvizsgálatot végző személyek listáját a megbízó rendelkezésére bocsátják.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 6 a - e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozóon fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozásán Szöulban fogadtak el.

(6b) A szóban forgó tagállam csupán egy független etikai bizottság vizsgálata után kapja meg az engedélyt az e cikk szerinti klinikai vizsgálat elvégzésére az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának megfelelően.

(6c) Az etikai bizottság vizsgálata kiterjed többek között a klinikai vizsgálat orvosi indokaira, a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok által a klinikai vizsgálatra vonatkozó teljes körű információ nyújtását követő beleegyezésére, valamint a vizsgálok és a vizsgálati létesítmények alkalmasságára.

Az etikai bizottság a vizsgálat tervezett elvégzésének helye szerinti ország vagy országok vonatkozó törvényeivel és szabályozásaival összhangban jár el, és követnie kell valamennyi mérvadó nemzetközi normát és standardot. Továbbá olyan hatékonysággal kell dolgoznia, amely lehetővé teszi a szóban forgó tagállam számára, hogy teljesítse az ebben a fejezetben foglalt eljárási határidőket.

Az etikai bizottság megfelelő számú tagból áll, akik együttesen mérvadó képesítésekkel és tapasztalattal

rendelkeznek ahhoz, hogy képesek legyenek az ellenőrzött klinikai vizsgálat tudományos, orvosi és etikai vonatkozásainak értékelésére.

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. A kérelmet értékelők nevét, képesítését, és érdekelttségi nyilatkozatát nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(6d) A tagállamok megteszik az klinikai vizsgálatok terén működő etikai bizottság létrehozásához szükséges intézkedéseket, amennyiben ilyen bizottságok még nem léteznek, és elősegítik azok munkáját.

(6e) A Bizottság elősegíti az etikai bizottságok együttműködését és a bevált gyakorlatok cseréjét etikai kérdésekben, beleértve az etikus értékelés eljárásait és alapelveit.

A Bizottság útmutatásokat dolgoz ki a betegek képviselőinek részvételéről az etikai bizottságokban, a jelenlegi bevált gyakorlatokból merítve.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) az alkalmazandó módszer, az érintett vizsgálati alanyok száma, és a vizsgálat elérni kívánt eredménye.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A klinikai vizsgálat befejezését követően a megbízó beviszi az 53a. cikkben említett elektronikus rendszerbe eredményeinek a laikusok számára is könnyen érthetően elkészített összefoglalását.

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) bizalmas üzleti adatok védelme;

b) bizalmas üzleti adatok védelme; **a nemkívánatos eseményekre és a biztonságosságra vonatkozó adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak;**

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

- a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;
- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

- a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;
- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos

információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;

d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az

információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;

d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

da) a megbízók által az 57. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott klinikai vizsgálati jelentés és annak összefoglalója

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben ***és az 53. cikk d) és da) pontjában*** említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők. ***A Bizottság azt is biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek az elektronikus rendszerhez.***

Az 53. cikk d) és da) pontjában meghatározott információ a nyilvánosság számára elérhető az 52. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően.

(2a) Indokolt kérelemre a valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan az elektronikus rendszerben rendelkezésre álló valamennyi információt hozzáférhetővé teszik az azt kérő fél számára, kivéve ha valamennyi információnak vagy az információk egyes részeinek bizalmas kezelése az 52. cikk (3) bekezdése értelmében indokolt.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az

emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat 55 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A megbízónak a klinikai vizsgálat jelentős módosítása iránti kérelmét a tagállam az 51. cikk (6) bekezdésének megfelelően értékeli.

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági **vagy hatékonysági** okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti **a tényállásról, a** döntéséről és e döntés okairól.

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai

vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

vizsgálatot biztonsági **vagy hatékonysági** okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítást esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat **általános** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

(2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítást esetén megfelelő indoklással együtt, **hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Európai Unión belül hasonló klinikai vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat **valamelyik tagállamban történt idő előtti leállításáról, valamint a vizsgálat általános lezárásáról. A klinikai vizsgálat idő előtti leállításának okaira vonatkozó információkat minden tagállam számára biztosítják, hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Unión belül hasonló klinikai vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai vizsgálat **egy vagy több tagállambeli** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben **tudományos** okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –**magyarázattal** együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

Módosítás

(3) ***A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai teljeítőképesség-vizsgálat lezárását, vagy idő előtti befejezését*** követő egy éven belül, benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeit a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. ***Ezt a laikusok számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglaló kíséri. A megbízó mind a jelentést, mind az összefoglalót az 53. cikkben említett elektronikus rendszer segítségével nyújtja be.*** Amennyiben ***tudományosan indokolt*** okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – ***indokolással*** együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

(3a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikusoknak szóló összefoglaló tartalmáról és felépítéséről.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a klinikai vizsgálati jelentés közzétételére vonatkozó szabályok meghatározásáról.

Amennyiben a megbízó a nyers adatok önkéntes közzétételéről dönt, a Bizottság az adatok formázására és megosztására vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az 51. cikk alkalmazása céljából **az egynél több tagállamban végzendő** klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **közös** kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.

Módosítás

(1) Az 51. cikk alkalmazása céljából a klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.

Indokolás

Valamennyi vizsgálat esetében fenn kell állnia annak a lehetőségnek, hogy az adatbázison keresztül nyújtsanak be kérelmet, még akkor is, ha a vizsgálatot csupán egyetlen tagállamban végzik.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, az egyetlenkérelem** benyújtásától számított hat napon belül **megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam** lássa el a koordináló tagállam feladatát. **Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, az 51. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta** a koordináló tagállam szerepét.

Módosítás

(2) **Az érintett tagállamok a közös kérelem** benyújtásától számított hat napon belül **megállapodnak arról, hogy melyik tagállam** lássa el a koordináló tagállam feladatát. **A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tevékenységének keretében megállapodnak** a koordináló tagállam **kijelölésére vonatkozó egyértelmű szabályokról.**

Indokolás

A bizottsági szöveg által javasolt megoldás lehetővé teszi, hogy a megbízók kiválasszák a legkevésbé szigorú előírásokat alkalmazó, erőforrásokkal a legrosszabbul ellátott vagy nagyszámú kérelmet feldolgozó, túlterhelt illetékes hatóságokat, ami megterheli a klinikai

vizsgálatok hallgatólagos jóváhagyásának javasolt rendjét. A már javasolt orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport is megállapíthatja a koordináló tagállam kijelölésének keretét – a 80. cikkben leírt feladataival összhangban.

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak **figyelembe kell vennie** a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

Módosítás

b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak **jóvá kell hagynia** a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az 57. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.

Módosítás

törölve

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

A felhasználói hibák okozta balesetekre vonatkozó információkat is gyűjteni kell, mivel az orvostechnikai eszközök esetében a balesetek leggyakoribb okai közt szerepelnek. Ez az információ hozzájárulhat az eszköz biztonságosságának és ismeretének javításához.

Módosítás

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok nem elektronikus formátumú jelentéstételt is alkalmazzanak annak biztosítása érdekében, hogy az internet-hozzáféréssel nem rendelkező betegek is tudjanak jelentést tenni.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **a** (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **az (1) és (2)** bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;

(1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset, **beleértve a baleset időpontját és helyét, valamint annak jelzését, hogy súlyos-e, a 2. cikk meghatározásával összhangban; a gyártó a balesetben érintett betegre vagy**

felhasználóra, és egészségügyi szakemberre vonatkozó információkat is biztosít, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak;

b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmazznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközükkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett

b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmazznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközükkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak – **többek között célzott tájékoztató kampányokat folytatnak** – az egészségügyi szakemberek, **köztük az orvosok és gyógyszerészek,**

baleseteket jelentsék be illetékes hatóságoknak.

Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag **kell rögzíteni**. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy** az érintett eszköz **gyártója értesüljön a váratlan eseményről**. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

(4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat 62 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk

felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére **és számukra annak lehetővé tételére**, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságoknak. **Ezen intézkedésekről tájékoztatják a Bizottságot.**

A tagállamok illetékes hatóságai az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag **rögzítik**. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **erről haladéktalanul tájékoztatja** az érintett eszköz **gyártóját**. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Valamely tagállam illetékes hatósága az első albekezdés alapján kapott jelentésekről haladéktalanul értesíti a 62. cikkben említett elektronikus rendszert, kivéve ha ugyanezt a balesetet a gyártó már jelentette.

A Bizottság – a tagállamokkal együttműködve és az érintettekkel folytatott konzultációt követően – kidolgozza a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő **elektronikus és nem elektronikus** bejelentésére használandó egységes formanyomtatványokat.

(4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést **haladéktalanul** bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk

összegyűjtésére és feldolgozására:

- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
- b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;

e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;

f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy **az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak

összegyűjtésére és feldolgozására:

- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
- b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;

da) a gyártók által készített, a 63a. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;

f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, illetve a saját eszközökre vonatkozó információk esetén a gyártók számára.**

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen. **amennyiben valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül hozzáférhetővé teszi.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak

és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

(5a) A 62. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 45. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a

Módosítás

A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a

területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. ***Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek véleményét.***

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a balesetről a gyártó már bejelentést tett.

Módosítás

Törölve

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség.

Módosítás

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség.

Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a váratlan eseménnyel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot, **valamint figyelembe veszik a betegek véleményét.**

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (**EMA**), amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében, továbbá amennyiben a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű szövetekkel vagy sejtekkel kapcsolatos, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságot, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az értékelés elvégzése után az illetékes értékelő hatóság a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a többi illetékes hatóságot a gyártó által a baleset megismétlődése kockázatának minimalizálás érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét.

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) ha ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatos hasonló balesetek több tagállamban is előfordulnak;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) nyomon követi a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot és a

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

meghozandó korrekciós intézkedést;

érinti.

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) konzultál a balesetnek a tanúsítványra jelentett hatásáról azzal a kijelölt szervezettel, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt a szóban forgó eszközre kiadta;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat

63 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

63a. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentések

(1) A III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe bejelentik a következőket:

a) az orvostechnikai eszközök előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a tanúsításra;

b) az orvostechnikai eszköz előny/kockázat arányának tudományos értékelése;

c) az orvostechnikai eszközök értékesítési mennyiségéhez kapcsolódó valamennyi adat, ideértve az eszközt használó lakosság becsült számát.

(2) A gyártók kérésre haladéktalanul, illetve az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatalát követő két évben legalább évente egyszer időszakos eszközbiztonsági jelentést nyújtanak be az

illetékes hatóságoknak.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelése alapján meghatározza, hogy felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve hogy módosult-e az orvostechnikai eszköz előny/kockázat aránya.

(4) Az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelését követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport mérlegeli, hogy szükség van-e az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatos intézkedésre. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értesíti a kijelölt szervezetet kedvezőtlen tudományos értékeléséről. Ebben az esetben a kijelölt szervezet a körülményeknek megfelelően fenntarthatja, módosíthatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja az engedélyt.

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha **a balesetnek nem minősülő váratlan események**, vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal

Módosítás

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha **bármely baleset** vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek

kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat 64 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

64a. cikk

Orvostechnikai eszközök, amelyek az Európai Unió jogi aktusai értelmében a vérellátás minőségének és biztonságának hatálya alá esnek.

(1) Ez a rendelet nem vonatkozik a már meglévő és alkalmazott, európai szintű szabályozásokra a vér és vérkomponensek gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása tekintetében.

(2) Ez a rendelet nem vonatkozik a vér és vérkomponensek nyomonkövethetőségére és vigilanciájára vonatkozó azon tagállami és uniós jogszabályokra, amelyek e rendeletnél szigorúbb normákat tartalmaznak. A vér és vérkomponensek nyomonkövethetőségére és vigilanciájára vonatkozó intézkedések a betegek érdekében változatlanok maradnak.

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

A módosítás a magyar változatot nem érinti;

osztályozása;

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekre, a 61. és a 64. cikkben említett, gyártók által kiadott időszakos összefoglaló jelentésekre és trendjelentésekre szolgáló egységesített formanyomtatványok;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti;

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;

Módosítás

c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A végrehajtási aktusok kidolgozása során a Bizottság előzetesen kikéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság tanácsát.

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat 67 cikk – 1 – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1). Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire, **ellenőrzést végezhetnek**, és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből **egy hatósági laboratórium általi elemzéshez**. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a veszélyt jelentő eszközöket.

(1a) Az illetékes hatóságok kijelölik az (1) bekezdésben említett ellenőrzések végzésére jogosult ellenőröket. Az ellenőrzéseket a gazdasági szereplő helye szerinti tagállam ellenőrei végzik. Az ellenőrök munkáját az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők segíthetik.

(1b) Be nem jelentett felülvizsgálatra is sor kerülhet. A be nem jelentett ellenőrzések elrendelése és végrehajtása mindig eleget kell, hogy tegyen az arányosság elvének, különös tekintettel az eszköz jelentette kockázatokra.

(1c) Az illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett mindegy egyes ellenőrzést követően jelentést készít arról, hogyan tartja be az e rendeletnek megfelelően alkalmazandó jogszabályi és műszaki követelményeket, valamint az

elvégzendő korrekciós intézkedésekről.

(1d) E jelentés tartalmát az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli az ellenőrzött gazdasági egységgel. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be. Az (1b) bekezdésben említett végleges vizsgálati jelentést bevezetik a 68. cikkben meghatározott elektronikus rendszerbe.

(1e) Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.

(2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik **működését**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább **négy évente** elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **Az érintett** tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(2) A tagállamok **stratégiai felügyeleti terveket készítenek tervezett felügyeleti fellépéseikről, valamint az azokhoz szükséges emberi és anyagi erőforrásokról**. A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik **végrehajtását**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább **kétévente** elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **A Bizottság ajánlásokat fogalmazhat meg az ellenőrzési tervek kügazítására vonatkozóan**. A tagállamok az eredmények, **valamint a Bizottság ajánlásainak** összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat 68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és

elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

elérhetővé kell tenni a tagállamok, a Bizottság, a kijelölt szervezetek, az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek számára. A Bizottság azt is biztosítja, hogy a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezik az elektronikus rendszerhez. Különösen azt biztosítja, hogy amennyiben valamely meghatározott orvostechikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul és 15 napon belül hozzáférhetővé teszi. A Bizottság – az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – hathavonta biztosítja ezen információk összefoglalóját a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára. Ehhez az információhoz a 27. cikk szerinti európai adatbankon keresztül lehet hozzáférni.

Indokolás

Fontos, hogy az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek szintén teljes körű hozzáféréssel rendelkezzenek a piaci felügyeletre szolgáló elektronikus rendszerhez, mivel az lényeges információkat tartalmaz az egészségre nézve kockázatos eszközökre vonatkozóan. Noha a nyilvánosság differenciált hozzáféréssel rendelkezhet, ha jogos érdek fűződik ahhoz, hogy a bizonyos orvostechikai eszközökkel kapcsolatos súlyos balesetekről korai szakaszban tudomást szerezzenek, létre kell hozni a tájékoztatáshoz való átfogó jogot. A kijelölt szervezetek piacfelügyeleti hatóságok közötti információcserébe történő bevonását ki kell terjeszteni és egyértelműen meg kell határozni. A kijelölt szervezeteknek különösen – automatizált és harmonizált kommunikációs eljárások keretében – egységesített információkra van szükségük ahhoz, hogy elismerjék a fejleményeket, azonnal figyelembe vegyék az új információkat, valamint hogy például utólagos ellenőrzések, valamint valamely tanúsítvány felfüggesztése vagy visszavonása révén haladéktalanul és megfelelően reagáljanak az eseményekre és balesetekre. A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk összefoglalója az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság javát szolgálja. Mivel ezt az információt bizalmasan kell kezelni, ezen információ európai adatbank számára történő nyújtására az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a megfelelő fórum.

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 68. cikk (1) bekezdésének a), b), c) és d) pontjával kapcsolatos információkat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó

koordinációs csoport rendelkezésére bocsátják, amely azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal az információ rendelkezésre állását követő első ülésén közli.

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat 69 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vigilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

Módosítás

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vigilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal. *Ezen értékelés keretében az ellenőrzést végző kijelölt szervezeteket az illetékes hatóságok tájékoztatják arról, hogy IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközről van-e szó, a többi illetékes hatóságot pedig az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyeket az értékelés eredményeitől függően hoznak meg.*

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat 69 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságainak vigilanciai vagy egyéb adatok alapján okuk van feltételezni, hogy valamely eszköz kockázatot jelent a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy

biztonságára nézve, az érintett eszközre vonatkozóan az e rendeletben megállapított, az eszköz által jelentett kockázat szempontjából releváns valamennyi követelményre kiterjedő értékelést végezhetnek. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, **haladéktalanul** felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.

Módosítás

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, **azonnal** felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, **egyértelműen meghatározott és az érintett gazdasági szereplővel közölt** ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren

Módosítás

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren

keresztül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.

keresztül **azonnal** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy valamennyi, általuk foganatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

Módosítás

(3) A gazdasági szereplők **haladéktalanul** biztosítják, hogy valamennyi, általuk foganatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben az érintett eszközöket vissza kell hívni, a gazdasági szereplő minden ésszerű erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy a vele az illetékes hatóság által az (1) bekezdésben említett egyértelműen közölt időszak vége előtt elvégezze a visszahívást.

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésre álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

Módosítás

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésre álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított **két** hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

Módosítás

(7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított **egy** hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések

Módosítás

(8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések **azonnali**

haladéktalan meghozataláról.

meghozataláról.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat 71 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő **két** hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő **egy** hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen

Módosítás

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, **haladéktalanul** felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett

többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat 73 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos, **egyértelműen meghatározott és a gazdasági szereplővel közölt** ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat 73 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam **haladéktalanul** minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat 74 cikk – 1 bekezdés

(1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést **meghozhat**.

(1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést **meghoz**.

Módosítás 234

Rendeleltre irányuló javaslat 75 cikk – 2 bekezdés

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehesen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő **és egyértelműen meghatározott** határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehesen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.

Módosítás

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő **kielégítően** bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját.

Módosítás

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját **és kapcsolattartási adataikat**.

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megosztanak egymással, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.

Módosítás

(1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, **valamint – adott esetben – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal**, és minden olyan információt megosztanak egymással és a Bizottsággal, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat 78 cikk – 2 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság ellenőrzi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjainak felkészültségét. A Bizottság minden esetben nyilvánosságra hozza ezen ellenőrzés eredményeit és információkkal szolgál az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjainak felkészültségéről.

Indokolás

A rendelet megfelelő működéséhez az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak az orvostechnikai eszközök területén elismert és releváns felkészültséggel rendelkező személyekből kell állnia. A cikk bizonyítékot követel meg a felkészültségre vonatkozóan, de nem teszi egyértelművé, hogy ezt a hozzáértést kinek kell ellenőriznie. A felkészültséget ellenőrizni kell, ennek pedig a Bizottság feladatának kell lennie.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat 78 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport eseti alapon felkérhet szakértőket és egyéb harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken, vagy nyújtsanak be írásos hozzájárulásokat.

törölve

Indokolás

A Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok munkájának elősegítésére az eseti alapon való tanácsadás helyett egy szaktanácsot nyújtó és szakértelmet közvetlenül biztosító tanácsadó bizottságot kell létrehozni.

78a. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó csoport

(1) Létrejön egy – szakértőkből, valamint az érdekeltek és civil társadalmi szervezetek képviselőiből álló – multidiszciplináris tanácsadó bizottság azzal a céllal, hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, a Bizottság és a tagállamok számára támogatást, tudományos tanácsot és szakértelmet biztosítson az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel, a gyógyszerekhez, emberi szövetekhez és sejtekhez, kozmetikai termékekhez, biocid anyagokhoz, élelmiszerekhez, továbbá – szükség esetén – egyéb termékekhez kapcsolódó határesetekkel, valamint e rendelet végrehajtásának további vonatkozásaival kapcsolatban az orvosi technológia különféle aspektusait illetően.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság kinevezésekor a Bizottság biztosítja az orvostechnikai eszközök szempontjából jelentős orvosi szakterületek átfogó, megfelelő és kiegyensúlyozott képviseletét. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság saját hatáskörében az egyes orvosi szakterületekért felelős szakértői munkacsoportokat hozhat létre.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság képviselője. A Bizottság biztosítja a tanácsadó bizottság munkájához a logisztikai támogatást.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság megalkotja saját eljárási szabályzatát, amely a

Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság az orvosi termékekkel és élelmiszerekkel kapcsolatos határesetek megvitatása során megfelelő szinten konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökséggel.

(6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság közvélemény-kutatásokról szóló tagjainak érdekeltségi nyilatkozatát.

Megjegyzés: Ez a módosítás horizontális jellegű, és az elfogadott módosításokban szereplő tanácsadó bizottság, tanácsadó csoport, tudományos tanácsadó testület kifejezések mind az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot jelölik és ekként helyettesítendőek.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat 78 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78b. cikk

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság

(1) A legmagasabb szintű tudományos ismeretek, a pártatlanság, az átláthatóság és az esetleges érdekütközések elkerülése jegyében létrejön az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság.

(2) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a (3) bekezdésben meghatározott orvosi területekhez kapcsolódó alcsoportokból áll. A koordinációs csoportot az egyes alcsoportok elnökei, az Európai Gyógyszerügynökség képviselője és a betegszervezetek három – a Bizottság által pályázati felhívást követően átlátható módon három évre, megújítható megbízással kinevezett – képviselője alkotják.

A koordinációs csoport a Bizottság

felhívására ül össze, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság különleges alcsoportja a 78a. cikkben említett orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság. E bizottság titkársági feladatait a Bizottság látja el.

(3) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság egyes alcsoportjait a következők alkotják:

a) Adott esetben minden tagállam javaslatot tehet egy-egy szakértőre, egy Unió-szerte kihirdetett pályázati felhívás keretében, melyben a kívánt profilt a Bizottság világosan meghatározza. A felhívás közzétételének széles körben kell történnie. Az egyes szakértőket a Bizottság jóváhagyja és három évre – megújítható megbízással – kinevezi a következő területeken:

- aneszteziológia;*
- vércsoportok vagy szöveti típusok;*
- vérátömlesztés és transzplantáció;*
- kardiológia;*
- fertőző betegségek;*
- fogászat;*
- bőrgyógyászat;*
- fül-, orr- és torokgyógyászat;*
- endokrinológia;*
- gasztroenterológia;*
- általános plasztikai sebészet;*
- orvosgenetika;*
- nefrológia és urológia;*
- neurológia;*
- szülészet és nőgyógyászat;*
- onkológia;*
- oftalmológia;*
- ortopédia;*
- rehabilitációs orvoslás;*

- pulmonológia / pneumológia;

- radiológia.

b) Az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője megújítható hároméves időszakra.

Az alcsoport tagjai szaktudásuk és az érintett területen szerzett tapasztalataik alapján kerülnek kiválasztásra.

Feladataikat pártatlanul és tárgyilagos módon látják el. Teljes mértékben függetlenek és nem kérnek és nem fogadnak el utasításokat egyetlen kormánytól, kijelölt szervezettől vagy gyártótól sem. Az egyes tagok elkészítik érdekeltségi nyilatkozatukat, melyet nyilvánosan hozzáférhetővé tesznek.

A műszaki fejlődés és bármely rendelkezésre álló információ fényében a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el ezen bekezdés a) pontjában említett területek módosítása vagy kiegészítése céljából.

(4) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság elvégzi a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. Véleménye elfogadásakor az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság mindent megtesz annak érdekében, hogy konszenzusra jusson. Ha nem jut konszenzusra, az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjainak többségi szavazatával hozza meg döntését. A koordinációs csoport esetében a Bizottság nem vesz részt a szavazásban. Az eltérő véleményeket csatolni kell az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményéhez.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elfogadja eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárások szerepelnek:

- vélemények elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is;

- a feladatok átruházása a jelentéskészítő vagy társ-jentéskészítő tagokra.

Módosítás 242

Rendeleltre irányuló javaslat 80 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

80 cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

a) hozzájárul a kérelmező megfelelésértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

Módosítás

80 cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

a) hozzájárul a kérelmező megfelelésértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

aa) megállapítja és dokumentálja a megfelelésértékeléssel összefüggő tevékenységeket ellátó személyzet felkészültségére és a képesítésére (ismeretek, tapasztalatok és más szükséges felkészültség), valamint a kiválasztásukra és engedélyezésükre irányuló eljárásokra, továbbá a szükséges (alap- és tovább-) képzésre vonatkozó magas szintű elveket. A képesítési kritériumok foglalkoznak a megfelelésértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben elvégzendő különféle funkciókkal.

ac) felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak kritériumait a 80. cikk (1) bekezdésének fenti ab) pontja tekintetében;

ad) felügyeli a kijelölt szervezetek 39. cikkben meghatározott koordinációs csoportját;

ae) segíti a Bizottságot abban, hogy félévente áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, ideértve a megelőző

egészségvédelmi intézkedéseket. Ez az információ a 27. cikk szerinti európai adatbankon keresztül hozzáférhető.

b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 44. cikknek megfelelően;

c) hozzájárul az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a gyártók és a kijelölt szervezet által végzett klinikai értékelés és a kijelölt szervezetek által végzett értékelés tekintetében;

d) támogatja a tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában;

e) a Bizottság kérésére tanácsadást és támogatást nyújt a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;

f) hozzájárul az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok összehangolásához.

c) hozzájárul az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a gyártók és a kijelölt szervezet által végzett klinikai értékelés és a kijelölt szervezetek által végzett értékelés tekintetében;

d) támogatja a tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában;

e) a Bizottság kérésére tanácsadást és támogatást nyújt a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;

f) hozzájárul az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok összehangolásához.

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat 81 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tanácsadás a legújabb tudományos **fejleményekkel** kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;

Módosítás

b) **tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás** a legújabb tudományos **fejlemények meghatározásával** kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;

Indokolás

Javított megfogalmazás, valamint a referencialaboratóriumok feladatainak egyértelműbb meghatározása.

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat 81 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) hozzájárulás nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás

f) hozzájárulás **egységes műszaki előírások, valamint a** nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Indokolás

A referencialaboratóriumok megfelelő ismeretekkel, tapasztalattal és klinikai készségekkel fognak rendelkezni ahhoz, hogy hozzájáruljanak az egységes műszaki előírások kidolgozásához.

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat 81 cikk – 2 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az egyszer használatos eszközök újra felhasználható eszközökké való átminősítésével kapcsolatban.

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat 82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az

Módosítás

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **valamint e csoport tanácsadó testületeinek** tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban **vagy az ellátási láncban**, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat,

orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltiségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltégi nyilatkozatot **kérésre** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem vonatkozik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.

hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal, **illetve az ellátási láncsal** kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltiségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltégi nyilatkozatot **az Európai Bizottság honlapján** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat 82 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által eseti alapon meghívott szakértőknek és egyéb harmadik feleknek** az adott témával kapcsolatban kell érdekeltégi nyilatkozatot tenniük.

Módosítás

(2) **A 78a. cikkben említett tanácsadó bizottságban részt vevő** szakértőknek az adott témával kapcsolatban kell érdekeltégi nyilatkozatot tenniük.

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat 83 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **ösztönözzék** az egyedi **típusú** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **biztosítsák az orvostechnikai** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtése céljából. **A IIb. és III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyilvántartásokat rendszerszinten hozzák létre.** E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

Indokolás

Az ilyen nyilvántartásokat koordináltan és harmonizáltan kell kialakítani a korlátozott felhasználású adatok megterhelő gyűjtésének elkerülése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a nyilvántartások kialakítására szánt erőforrásokat hatékonyan használják fel. A nyilvántartások csak akkor elemezhetőek együttesen és csak akkor biztosíthatnak a forgalomba hozatalt követő biztonságosságra vonatkozóan értékes információkat, ha azokat koordinált és harmonizált módon szervezik meg.

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat 86 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot. ***A díjak szerkezetét és mértékét kéérésre nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.***

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat 87 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Módosítás

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. ***A szankció visszatartó erejű jellegét a jogsértés eredményeként szerzett anyagi haszonhoz képest kell meghatározni.*** A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és

haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Indokolás

Ahhoz, hogy a szankció a csalárd magatartástól visszatartson, továbbá a szankció hatékonyságának biztosítása érdekében, a szankciónak jelentősen meg kell haladnia a gyártó által az elkövetett jogsértés vagy csalás eredményeként szerzett anyagi hasznot.

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat 89 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat 89 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk

Módosítás

(2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk

(7) bekezdésében, a 29. cikk
(2) bekezdésében, a 40. cikk
(2) bekezdésében, a 41. cikk
(4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk
(5) bekezdésében, az 51. cikk
(7) bekezdésében, az 53. cikk
(3) bekezdésében, a 74. cikk
(4) bekezdésében és a 81. cikk
(6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.

(7) bekezdésében, a 29. cikk
(2) bekezdésében, a 40. cikk
(2) bekezdésében, a 41. cikk
(4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk
(5) bekezdésében, az 51. cikk
(7) bekezdésében, az 53. cikk
(3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.

Módosítás 253

Rendeletre irányuló javaslat 89 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk
(4) bekezdésében, a 24. cikk
(7) bekezdésében, a 25. cikk
(7) bekezdésében, a 29. cikk
(2) bekezdésében, a 40. cikk
(2) bekezdésében, a 41. cikk
(4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk
(5) bekezdésében, az 51. cikk
(7) bekezdésében, az 53. cikk
(3) bekezdésében, a 74. cikk
(4) bekezdésében és a 81. cikk
(6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk
(4) bekezdésében, a 24. cikk
(7) bekezdésében, a 25. cikk
(7) bekezdésében, a 29. cikk
(2) bekezdésében, a 40. cikk
(2) bekezdésében, a 41. cikk
(4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk
(5) bekezdésében, az 51. cikk
(7) bekezdésében, az 53. cikk
(3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló

jogi aktusok érvényességét.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat 89 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kidolgozása során kikéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát.

Módosítás 255

Rendeletre irányuló javaslat 94 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint, ***feltéve hogy a vonatkozó, felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok már hatályba léptek.***

Módosítás 256

Rendeletre irányuló javaslat II fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

II. fejezet

VI. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat VI a fejezet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Vla. fejezet

Orvostechnikai eszközök címkével való ellátása és biztonságos újrafeldolgozása

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 15a, 15b, 15c, 15d, 15e, 15f

Módosítás 258

Rendeletre irányuló javaslat III fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

III. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, ***a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló***, az orvostechnikai eszközök európai adatbankja

VIII. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, az orvostechnikai eszközök európai adatbankja

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 23, 24, 25, 27

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat IV fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IV. fejezet

A kijelölt szervezetek

Módosítás

IV. fejezet

A kijelölt szervezetek

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c

Módosítás 260

Rendeletre irányuló javaslat V fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

V. fejezet

Osztályozás és megfelelőségértékelés

Módosítás

II. fejezet

Az orvostechnikai eszközök osztályozása
Az e fejezetbe tartozó cikkek: 41

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat II a fejezet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

IIa. fejezet

Megfelelőségértékelés

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat VI fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VI. fejezet

Módosítás

V. fejezet

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60

Módosítás 263

Rendeletre irányuló javaslat VII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VII. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Módosítás

IX. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat VIII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VIII. fejezet

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Módosítás

X. fejezet

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság**, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 76, 77, 78, 78a, 78b, 79, 80, 81, 82, 83

Módosítás 265

Rendeletre irányuló javaslat IX fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IX. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

Módosítás

XI. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – I rész – 2 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; valamint

Módosítás

c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; ***ennélfogva figyelembe kell vennie a veszélyek és kockázatok kezelése terén humánirányultságú modellek, toxicitási útvonalak, kedvezőtlen alakulási útvonalak, és bizonyítékalapú toxikológia alapján kifejlesztett legújabb eszközöket és koncepciókat***; valamint

Indokolás

Amint azt az Európai Bizottság tudományos bizottságainak a „Kockázatértékelés új kihívásai – 2012. október: Váltás a központi toxicitási útvonalak biológiailag jelentős zavarairól egyre több humánadat felhasználása irányába” című vitaanyaga is tartalmazza. Emellett a REACH-rendelet idén év elején (2013. február) végzett felülvizsgálata hasonló észrevételeket tett e mechanizmusokra, a veszély- és kockázatértékelés tekintetében jelentkező új kihívások megfelelőbb kezelése érdekében.

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – I rész – 2 pont – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

E pont a), b), c) és d) pontja nem csökkenti a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés szükségességét az eszközök kockázatainak, veszélyeinek és teljesítményének megfelelő kezelése érdekében.

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.1 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a több beültethető alkatrészből álló eszközök esetében az eszközök különböző gyártóktól származó alkatrészeinek fizikai összeférhetősége;

Módosítás 269

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. ***Különös figyelmet kell fordítani az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású **anyagokra, valamint azokra** az endokrinromboló tulajdonságú **anyagokra**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítanak.***

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokat e rendelet hatálybalépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott**

esetben a megfelelő óvintézkedésekről. A betegek testével érintkezésbe lépő, endokrinromboló tulajdonságú anyagokat tartalmazó eszközöket, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás, valamint az endokrinrombolókkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentésében szereplő, az endokrinromboló anyagokra vonatkozó kritériumok alapján azonosítanak, e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. Külön figyelmet kell fordítani az Európai Bizottság tudományos bizottságainak (a SCENIHR, az SCCS és a SCHER) a „Kockázatkezelés új kihívásainak kezelése – 2012. október” című és a REACH-rendelet felülvizsgálatáról szóló (COM(2013)0049 – 2013. február) vitaanyagaiban adott ajánlásaira, ugyanis mindkettő elismerte, hogy a „toxikológiában átmenet zajlik az anyagok toxikus hatásmechanizmusa értékelésének mechanikusabb, jobban útvonalon alapuló, sejt- és számítógép-alapú megközelítése felé”.

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 2 bekezdés – lezáró rész

A Bizottság által javasolt szöveg

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak **az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt** ftalátokat, **azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a** gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára **jelentette** fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

Módosítás

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak ftalátokat, **ezeket az anyagokat e rendelet hatálybalépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában** a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok **tekintetében** fennmaradó kockázatokról, és adott esetben **a** megfelelő óvintézkedésekről. **Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek, illetve terhes vagy szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a ftalátokat 2020. január 1-től be kell tiltani, kivéve, ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ezen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz. Ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ilyen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz, magán az anyagon és/vagy az egyes egységek csomagolásán fel kell tüntetni, hogy az eszköz a CMR 1A., 1B. vagy EDC kategóriába tartozó anyagokat tartalmaz.**

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) teljes mértékben meg kell felelnie a

*munkahelyi biztonságról szóló
alkalmazandó uniós irányelvekben,
többek között a 2010/32/EU irányelvben
foglalt követelményeknek,*

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*valamint szükség esetén biztosítani kell,
hogy*

törölve

Módosítás 273

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8.7a. Az orvostechnikai eszközök gyártóinak tájékoztatniuk kell felhasználóikat a betegek biztonságát biztosító fertőtlenítési szintekről és minden olyan módszerről, amellyel ez a szint elérhető. A gyártókat kötelezni kell annak tesztelésére, hogy eszközük megfelel-e az összes olyan módszernek, amellyel a betegek biztonsága biztosítható, és abban az esetben, ha egy-egy megoldást esetlegesen elvetnek, azt igazolniuk kell vagy annak bizonyításával, hogy az nem hatékony, vagy annak bizonyításával, hogy ez a megoldás a gyártó által ajánlott más megoldásokhoz képest sokkal nagyobb mértékben rontja az eszközök gyógyászati előnyét.

Indokolás

A gyártók olykor a tényleges hatékonyságukat vagy az érintett piacon való fellelhetőségüket figyelmen kívül hagyva javasolnak protokollokat, módszereket és megoldásokat. Ajánlásaikban a gyártók olykor olyan preferenciákat fejeznek ki, amelyek nem a betegek biztonságával, hanem ipari érdekekkel állnak összefüggésben.

Módosítás 274

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 9 pont – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, **valamint emésztésre, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök**

Módosítás

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 9 pont – 9.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9.2. Az olyan eszközöknek, amelyek emésztésre, belélegzésre, vagy rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából állnak, hasonlóan meg kell felelniük a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek.

Módosítás

törölve

Indokolás

Ezen eszközök biztonságosságát az elismert harmonizált szabványoknak vagy közös műszaki leírásnak való megfelelés biztosítja. Ezért a gyógyszerek vizsgálatára vonatkozó analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai előírásoknak és jegyzőkönyveknek (a 2001/83/EK irányelv I. melléklete) való megfelelés megkövetelése nem fog további hasznos információkat nyújtani a betegek biztonságát illetően.

Módosítás 276

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 10 pont – 10.2 pont – a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) Szorgalmazni kell a nem állatkísérleteken alapuló módszereket. Minimális szintre kell szorítani az állatokon végzett kísérleteket, és csak

végző esetben szabad gerinces állatokon végezni azokat. A 2010/63/EU irányelvnek megfelelően helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell a gerinces állatokon végzett kísérleteket. Ezért felkérjük a Bizottságot, hogy hozzon szabályokat a párhuzamos tesztek elkerülésére, és tiltsa be a gerinces állatokon végzett párhuzamos tesztek és kísérleteket.

Indokolás

In line with the requirement in the Protocol on the Protection and Welfare of Animals as it has been implemented in Article 13 of the Treaty of the Functioning of the European Union, that the Community and the Member States pay full regard to the welfare requirements of animals in formulating and implementing policies, it should be included that animal testing is kept to an absolute minimum and carried out in line with the requirement in the Protocol on the Protection and Welfare of Animals as it has been implemented in Article 13 of the Treaty of the Functioning of the European Union, that the Community and the Member States pay full regard to the welfare requirements of animals in formulating and implementing policies, it should be included that animal testing is kept to an absolute minimum and carried out only as a last resort, and that the use of alternatives is promoted. This is also in line with the requirements under REACH, plant protection products and the biocides legislations of the EU only as a last resort, and that the use of alternatives is promoted. This is also in line with the requirements under REACH, plant protection products and the biocides legislations of the EU.

Módosítás 277

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 10 pont – 10.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek

Módosítás

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben – ***így a hulladékártalmatlanítási lánc esetében*** – más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek

alkalmazásával.

alkalmazásával.

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 11 pont – 11.2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11.2a. A 2010/32/EU irányelvben foglaltak szerint megfelelő biztonságvédelmi mechanizmusokkal kell ellátni azokat az eszközöket, amelyek potenciálisan véletlen vágások és szúrások, például tűszúrások okozta sérülésekből származó, a vér közvetítésével terjedő fertőzéseket terjeszthetnek az egészségügyi dolgozók, a betegek vagy mások körében. Ugyanakkor a fogorvosi tevékenység sajátosságait tiszteletben kell tartani.

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 11 pont – 11.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen.

11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz, **valamint az eszközzel érintkező anyagok** és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen, **és adott esetben fejlettebb biztonsági jellemzőkkel rendelkező eszközök és módszerek használatával felváltható legyen, hogy lehetőség szerint csökkenjen a betegek, felhasználók és más személyek potenciálisan káros anyagoknak – így vegyszereknek vagy nukleáris anyagoknak – való kitétsége.**

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.1 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

Módosítás

a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen, és elfogadható szintre csökkenjen, **és az alkalmazásokat lehetőség szerint mindig magasabb biztonsági szabványnak megfelelő új alkalmazásokkal kell helyettesíteni**, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

Módosítás 281

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen.

Módosítás

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen: **lehetőség szerint olyan módszereket kell választani, amelyek csökkentik a betegek, felhasználók és egyéb lehetséges érintett személyek sugárterhelését.**

Módosítás 282

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.4 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaeioszlása (vagy

Módosítás

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaeioszlása (vagy

minősége).

minősége), *és lehetőség szerint olyan eszközöket kell használni, amelyek a kibocsátott sugárzást a kezelés során és után bármikor ellenőrizni tudják.*

Módosítás 283

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 18 pont – 18.2 pont – 1 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– a 2010/32/EU irányelvben foglaltaknak megfelelően amennyire lehetséges, csökkentse a másoknak okozott sérülések és fertőzések kockázatát azáltal, hogy gondoskodik a tűszúrásokból és más éles eszközökből eredő sérülések megelőzését szolgáló biztonságvédelmi mechanizmusokról, és

Indokolás

Az EU-ban évente több mint 1 millió egészségügyi dolgozót ér az életét megváltoztató, potenciálisan halálos kimenetelű, tüket vagy más éles tárgyakat magukban foglaló orvostechikai eszközök által okozott sérülés. Az egészségügyi dolgozók nemcsak annak a veszélynek vannak kitéve, hogy vér közvetítésével terjedő fertőzéseket kaphatnak meg, hanem az adott betegség hordozóiként növelik más betegek megfertőzésének kockázatát.

Módosítás 284

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.1 pont – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de **kiegészíthetők** géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de **ki kell egészíteni** géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

Indokolás

Annak érdekében, hogy az egyedi eszközazonosító könnyen regisztrálható legyen az orvostechikai eszközök címkéjének egy ember által olvasható formátumot és egy géppel olvasható formátumot is tartalmaznia kell.

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.2 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a következő feliratot: „Ez a termék orvostechnikai eszköz”.

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 19.2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját.

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját, **valamint adott esetben azt, hogy az eszköz kizárólag egyetlen beavatkozás során használható.**

Indokolás

A címkén egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az eszköz csak egyszer használható fel.

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.2 pont – o pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

o) Ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma, és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető bármely korlátozás.

törölve

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást, és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei **vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma.**

Módosítás

k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást, **a megengedhető újrafelhasználások maximális számát,** és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei.

Módosítás 289

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – l pont

A Bizottság által javasolt szöveg

l) Ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, **tájékoztatás azokról** a gyártó számára ismert **jellemzőkről** és műszaki **tényezőkről**, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.

Módosítás

l) **A 15b. cikkben említett eszközök kivételével,** ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, **annak igazolása, hogy az adott eszközt nem lehet a 15c. cikk (1) bekezdésének megfelelően biztonságosan újrafeldolgozni, kitérve azokra a gyártó számára ismert jellemzőkre** és műszaki **tényezőkre**, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.

Módosítás 290

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – 1 a bekezdés (új)

A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek is meg kell vizsgálniuk.

Módosítás 291

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 5 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A dokumentáció **összefoglalót** tartalmaz az **alábbiakról**:

A dokumentáció **minden rendelkezésre álló információt** tartalmaz az **alábbiakkal összefüggésében**:

Indokolás

Mivel az orvostechnikai eszközök elsődleges felhasználói és az orvosok el vannak kötelezve betegek biztonsága mellett, az egészségügyi szakembereknek hozzáféréssel kell rendelkezniük minden olyan műszaki és klinikai adathoz, amelyeket a gyártók rendelkezésre tudnak bocsátani, hogy a betegek számára legmegfelelőbb eszközöket választhassák ki, és megfelelően tájékoztathassák betegeiket.

Módosítás 292

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 6.1 pont – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai **termékkövetés** nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés – **köztük a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentés független tudományos testület általi felülvizsgálata** – vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai **termékkövetést** nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

Indokolás

Az átláthatóság előmozdítása érdekében a magasabb kockázattal járó eszközök esetében szükség van a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentésének egy független tudományos testület általi felülvizsgálatára.

Módosítás 293

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:

Módosítás

1. A CE jelölés **a** „CE” kezdőbetűkből **és az „orvostechnikai eszköz” szövegből** áll, megjelenése a következő:

Módosítás 294

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 és 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is

Módosítás

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell. ***Ezt az információt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.***

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is

függetlennek kell lennie.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

- lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;
- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az érkelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal

függetlennek kell lennie. ***Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységeket végezzen különböző vagy hasonló termékeket gyártó más gazdasági szereplők számára is.***

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

- lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;
- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az érkelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal

kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

A kijelölt szervezet nyilvánosságra hozza saját felső vezetésének és a megfelelőségértékelés elvégzéséért felelős személyzetének összeférhetlenségi nyilatkozatait. A nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a kijelölt szervezet megfelel-e az e pont alatti rendelkezéseknek, és – a teljes körű átláthatóság biztosítása érdekében – évente kétszer jelentést tesz a Bizottságnak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük, értékelő személyzetük és ***alvállalkozóik*** pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének, az értékelést végző személyzetének és ***alvállalkozóinak*** a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását. ***A kijelölt szervezet bizonyítékkal szolgál a nemzeti hatóságnak az e pontnak való megfelelésről.***

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie ***kell*** magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében ***kizárólag indokolt esetben kell*** kötnie magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

Amennyiben a nyilvánosság vagy az

egészségügyi szakemberek információkat és adatokat kérnek a kijelölt szervezettől, és a kijelölt szervezet a kérésnek nem tesz eleget, döntését meg kell indokolnia és az indokolást nyilvánosságra kell hoznia.

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességét, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak,

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek – **kirendeltségeit is ideértve** – rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességét, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét – **ideértve az alvállalkozókat** – tájékoztassák és **képezzék ki** a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, **szabványról**, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról. **A kijelölt szervezet nyilvántartást vezet személyzetének tájékoztatása céljából megtett intézkedésekről.**

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.2. A kijelölt szervezet **alvállalkozói** minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak,

felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;

- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések.

felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;

- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések;
- **továbbképzés:**

Módosítás 295

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet

Módosítás

3.1.1. A kijelölt szervezetnek **és alvállalkozójának** képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében. **A 35. cikkkel összhangban e rendelkezés teljesítését a megkövetelt minőség biztosítása érdekében nyomon kell követni.**

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki, **tudományos** és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül **folymatosan** megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez **szükséges és egyetemi képzést**

követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

tanúsító oklevéllel és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint összeférhetetlenségi nyilatkozataikat és a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.

A kijelölt szervezeteknek legalább évente egyszer előre be nem jelentett ellenőrzéseket kell végezniük az összes olyan, orvostechnikai eszközöket előállító helyen, amely tekintetében illetékesek.

Az értékelést végző kijelölt szervezet értesíti a többi tagállamot az elvégzett éves ellenőrzések megállapításairól. Ezeket az eredményeket egy jelentésben rögzítik.

Másrészt az elvégzett éves ellenőrzésekről helyzetjelentést kell készítenie az érintett felelős nemzeti hatóság számára.

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelésértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelésértékelési feladatok elvégzéséhez.

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelésértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, **orvosi**, műszaki és tudományos, **illetve szükség esetén farmakológiai** ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelésértékelési feladatok **és az alvállalkozók által végzett értékelések kiértékelése** elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelésértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelésértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel – **az összes alvállalkozót, kirendeltséget és külső**

hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

szakértőt is beleértve – kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.1.3.a. A kijelölt szervezet a Bizottság és – kérésre – más felek rendelkezésére bocsátja a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzete és szakértelme jegyzékét. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissítik.

Módosítás 296

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.2.1. **A kijelölt szervezetnek a** megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési **követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia.** A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések).

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a

3.2.1. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak meg kell állapítania és dokumentálnia kell a** megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére **vonatkozó magas szintű képesítési követelmények és eljárások elveit.** A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések, **kockázatkezelés**).

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a

hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárás típusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az orvostechnikai eszköztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a **biztonságosság**, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárás típusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az orvostechnikai eszköztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

- a kijelölt szervezeten belül a

megfelelőségértékelések terén szerzett legalább hároméves megfelelő tapasztalat,

- az e rendelet vagy korábban alkalmazandó irányelvek szerinti megfelelőségértékelésben megfelelő, legalább három éves szolgálati idő / szakértelem a kijelölt szervezeten belül. A kijelölt személyzet tanúsítási döntésekben részt vevő személyzetének nem szabad részt vennie azon megfelelőségértékelés elvégzésében, amelyről tanúsítási döntést kell hozni.

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács háttérével és összefüggéseivel;

3.2.4. **Klinikai szakértők:** a kijelölt szervezetnek **a** klinikai **vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban** tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. **Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszakos megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.** A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai **vizsgálati tervek és klinikai** értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács háttérével és összefüggéseivel;

- meg lehessen vitatni a **gyártó** klinikai **értékelésében szereplő klinikai adatokat** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;

- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;

- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

3.2.5. A termék felülvizsgálatáért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **bizonyítottan a következő képesséssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek

- meg lehessen vitatni a **tervezett vizsgálat elrendezésének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;

- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai **vizsgálati tervek és klinikai** adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;

- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

- biztosítja a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közli az esetleges összeférhetlenséget.

3.2.5. **Termékértékelők:** A termék felülvizsgálatáért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **a következőket magában foglaló szakképesséssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek

az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

3.2.6. A gyártó **minőségirányítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában (**a generikus eszközcsoporthoz meghatározottak szerint**), illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

- a szakképesítés alapja műszaki vagy tudományos szakterület, pl. sterilizáció, biokompatibilitás, állati szövetek, emberi szövetek, szoftverek, funkcionális biztonságosság, klinikai értékelés, elektromos biztonságosság, csomagolás;

- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

- a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az abban szerzett megfelelő tapasztalat;

3.2.6. **Ellenőr:** A gyártó **minőségbiztosítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

- az IA /EAC kódok szerint meghatározott, vagy annak megfelelő technológiák megfelelő ismerete;

Módosítás 297

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechnikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és

Módosítás

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják, **különösen akkor, ha klinikai szakértelem csak korlátozott mértékben áll rendelkezésre**. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni **kell, nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni**, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechnikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, **minden egyes kezeléssel kapcsolatban vagy orvosi szakterületen**, amelyen megfelelőségértékelés végzésével,

érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4a. A 3.4.2. és a 3.4.4. pontok szerinti politikát és eljárásokat az előtt közlik a nemzeti hatósággal, hogy alvállalkozói szerződés megkötésére kerülne sor.

Módosítás 298

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3 bekezdés – 3.5 pont – 3.5.2. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és **meg kell határoznia** az elvárt képesítési szint és tudásszint **fenntartásához** szükséges képzést.

Módosítás

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és – az elvárt képesítési szint és tudásszint **fenntartása érdekében – meg kell határoznia a** szükséges képzést, **továbbá biztosítania kell, hogy megteszik az ennek megfelelő lépéseket.**

Módosítás 299

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5.a. A különleges kijelölt szervezetekre vonatkozó kiegészítő követelmények

3.5.a.1. A különleges kijelölt szervezetek klinikai szakértői

A különleges kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok és a farmakológia terén a klinikai vizsgálatok megtervezése, az orvosi statisztikák, a betegmenedzsment és a helyes klinikai gyakorlatok terén tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. Állandó belső személyzetet kell alkalmazni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszakos megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott

feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai vizsgálati tervek és klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

- e rendelet vonatkozó követelményeit, a felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat, a harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírásokat és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat illetően megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, valamint biztosítani lehessen, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;

- meg lehessen vitatni a tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;

- tudományos alapokon meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott klinikai vizsgálati tervek és klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

- meg lehessen bizonyosodni a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;

- tárgyilagos klinikai ítéletet lehessen alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást lehessen tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának;

- klinikai szakértő ismerje a

hatóanyagokat;

- biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetetlenséget.

3.5.a.2. A különleges kijelölt szervezetek termékspecialistái

A 43a. cikkben említett eszközök termék-felülvizsgálatáért (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálatáért, a műszaki dokumentáció felülvizsgálatáért vagy a típusvizsgálatért) felelős személyzetnek bizonyítottan a következő termékspecialista képesítéssel kell rendelkeznie:

- tegyen eleget a termékértékelők tekintetében a fentiekben meghatározott követelményeknek;

- rendelkezzen felsőfokú képesítéssel az orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó területen, vagy rendelkezzen hat év gyakorlati tapasztalattal az orvostechnikai eszközöket illetően vagy az azokhoz kapcsolódó területen;

- a gyártó termékleírásának vagy kockázatelemzésének előzetes ismerete nélkül is képes legyen azonosítani a speciális termékkategóriákon belüli termékekhez kapcsolódó alapvető kockázatokat;

- harmonizált vagy bevett nemzeti standardok hiányában is képes legyen megítélni az alapvető követelményeket;

- a szakmai tapasztalatot a képesítés szerinti első, a kijelölt szervezethez tartozó termékkategória szempontjából releváns termékkategóriában szerezze, és e tapasztalat tegye képessé arra, hogy az eszközök tervezésével, gyártásával, tesztelésével, klinikai használatával és kockázataival kapcsolatos ismeretek teljes birtokában alaposan elemezni tudja a tervet, az ellenőrzést, a validálására irányuló vizsgálatokat és a klinikai használatot;

- az első termékkategóriához szorosan kapcsolódó egyéb termékkategóriákra

vonatkozó hiányzó szakmai tapasztalatot a termékekkel kapcsolatos belső képzési programban való részvétel is helyettesítheti;

- a sterilizáláshoz, az emberi és állati eredetű szövetekhez és sejtekhez, valamint a kombinált termékekhez hasonló egyedi technológiákban képesítéssel rendelkező termékspecialisták esetében a kijelölt szervezet kinevezési hatásköre szempontjából releváns technológiai területen kell szakmai tapasztalattal rendelkezni;

A 43a. (új) cikk első bekezdésében említett eszközök felülvizsgálatának elvégzése érdekében a kijelölt szervezetnek minden egyes kijelölt termékkategória tekintetében legalább két termékspecialistát kell alkalmaznia, akik közül legalább az egyik belső munkatárs; Ezen eszközök tekintetében a kijelölés hatásköre szerinti kijelölt technológiai területeken (pl. kombinált termékek, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek) belső termékspecialistákat kell foglalkoztatni.

3.5.a.3. A termékspecialisták továbbképzése

A termékspecialistáknak legalább 36 órás, az orvostechnikai eszközökről, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletekről, valamint az értékelési és tanúsítási elvekről – többek között az előállított termékek verifikációjáról – szóló képzésen kell részt venniük;

A kijelölt szervezet gondoskodik arról, hogy a kinevezendő termékspecialista megfelelő képzésben részesüljön a kijelölt szervezet minőségbiztosítási rendszerének vonatkozó eljárásairól; a kijelölt szervezet gondoskodik arról is, hogy mielőtt önállóan egy független felülvizsgálatot végezne, a termékspecialista számára olyan képzési tervet dolgozzanak ki, amely tartalmaz elegendő lehetőséget a tervdokumentációk felülvizsgálatának megtekintésére és az abban való – felügyelet melletti és a munkatársak által

ellenőrzött – tevékeny részvételre.

A kijelölt szervezetnek minden egyes minősítendő termékkategória esetében tanúsítania kell, hogy rendelkezik megfelelő szakértelemmel az adott termékkategóriát illetően. Az első termékkategória tekintetében legalább öt tervdokumentációt kell ellenőriznie, melyek közül legalább kettőnek az eredeti kérelemre, vagy a tanúsítás jelentős meghosszabbítására kell vonatkoznia. További termékkategóriákra vonatkozó további minősítés megszerzéséhez bizonyosságot kell tenni a termékkategóriát illető ismeretekről és tapasztalatról.

3.5.a.4. A termékspecialisták kinevezésének felülvizsgálata

A termékspecialisták képzettségét évente felül kell vizsgálni; a minősítendő termékkategóriák számától függetlenül legalább négy tervdokumentáció felülvizsgálatát kell elvégeznie négyéves mozgó átlagban. A jóváhagyott tervek jelentős módosításainak felülvizsgálata (vagyis nem egy teljes tervdokumentáció vizsgálata), valamint a felülvizsgálatok felügyelete 50%-ban kerül beszámításra.

A termékspecialistának folyamatosan bizonyosságot kell tennie arról, hogy termékismerete és felülvizsgálati gyakorlata minden minősítendő termékkategória esetében elsőrangú. Bizonyíthatóan részt kell vennie a rendeletek legfrissebb változataival, a harmonizált szabványokkal, a vonatkozó iránymutatásokkal, a klinikai értékeléssel, a teljesítményértékeléssel és az egységes műszaki előírásokkal kapcsolatos éves képzéseken.

Amennyiben a kinevezés feltételei nem teljesülnek, a kinevezést fel kell függeszteni. Ez esetben a termékspecialistának a következő tervdokumentáció felülvizsgálatát felügyelet mellett kell végrehajtania, és a kinevezést e felülvizsgálat kimenetelének függvényében lehet meghosszabbítani.

Módosítás 300

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 4.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

Módosítás

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, **annak átláthatónak kell lennie, és megállapításait a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni**, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

Módosítás 301

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 4.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,

Módosítás

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, **nyilvánosan hozzáférhető** dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását, **valamint a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges ajánlott időtartamot,**

Módosítás 302

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 4 a pont (új)

4a. A kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelés ajánlott időtartama

4.1. A kijelölt szervezetek meghatározzák mind a kezdeti ellenőrzések 1. és 2. szakaszában folytatott ellenőrzések, mind a felügyeleti ellenőrzések időtartamát, minden egyes jelentkező és igazolt ügyfél számára

4.2. Az ellenőrzés időtartamának megállapítása egyebek mellett a következőkön alapul: a szervezet személyzetének tényleges létszáma, a szervezeten belüli folyamatok összetettsége, az ellenőrzés hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök jellege és tulajdonságai, valamint az orvostechnikai eszközök gyártásához és ellenőrzéséhez használt különböző technológiák. Az ellenőrzés időtartamát az ellenőrizendő szervezetre egyedileg vonatkozó valamennyi jelentős tényezőhöz hozzá lehet igazítani. A kijelölt szervezet biztosítja, hogy az ellenőrzés időtartamának bármilyen változása ne vezessen az ellenőrzés hatékonyságának csökkenéséhez.

4.3. A tervezett helyszíni ellenőrzések időtartama legalább egy ellenőr/nap.

4.4. Több, ugyanazon minőségbiztosítási rendszerbe tartozó helyszíni tanúsítása nem alapulhat mintavételi rendszeren.

Módosítás 303

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.4 pont – 1 bekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

– célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik, **kivéve a**

varróanyagokat és kapszokat.

Indokolás

Az osztályozási szabály nem alkalmazkodik teljes mértékben egyes eszközökhöz – például a varróanyagokhoz és kapszokhoz –, amelyek a gyártó által meghatározott felhasználási céltól függően egyaránt tartozhatnak a IIb. vagy a III. osztályba is. Ezekre, mivel beültethetőek, vonatkoznak az implantátumkísérő kártya előírásai, amely nagy terhet jelent, ugyanakkor nem növeli a biztonságot, mivel egy sebészeti beavatkozás során számos varróanyagot és kapszot felhasználhatnak.

Módosítás 304

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6. pont – 6.7 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A nanoanyagot magukban foglaló vagy nanoanyagból álló eszközök a III. osztályba tartoznak, kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.

Módosítás

Minden olyan eszköz a III. osztályba tartozik, amelynél az eszköz működési módjához szándékosan hozzátartozik, hogy a nanoanyag az emberi testbe kerüljön.

Indokolás

Sok olyan orvostechnikai eszköz létezik, amelyek nanoanyagokat tartalmaznak, és mégsem jelentenek veszélyt a betegekre nézve. Sok olyan orvostechnikai eszköz létezik, amelyek nanoanyagokat tartalmaznak, és mégsem jelentenek veszélyt a betegekre nézve.

Módosítás 305

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6. pont – 6.8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

***6.8. 20. szabály
Aferezis céljára szánt valamennyi eszköz, mint az aferezisgép, készlet, csatlakozó és megoldás, a III. osztályba tartozik.***

Módosítás

törölve

Indokolás

Számtalan különböző aferezis céljára szánt orvostechnikai eszköz létezik, ezért nem megfelelő, hogy mint ilyenek, univerzális módon egyetlen osztályba, a III. osztályba kerüljenek. Ezenkívül a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök tekintetében előírányzott nyomon követésre, a

velük kapcsolatos vigilanciára és a mellékhatások jelentésére vonatkozó előírásokat már a vér minőségéről és biztonságosságáról szóló uniós irányelvek, az ezen eszközökre vonatkozó, uniós gyógyszerészeti jogszabályok, valamint nemzeti törvények és intézkedések is tartalmazzák.

Módosítás 306

Rendeletre irányuló javaslat VII melléklet – 6.9 pont – 21 szabály

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

törölve

Módosítás 307

Rendeletre irányuló javaslat VIII melléklet – 3 pont – 3.2 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig **és a kiszállításig**, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

Indokolás

A minőségbiztosítási rendszernek nem csak a végső ellenőrzésig kell lefednie a folyamatokat. A jogi előírásoknak való megfelelés és a termék minősége szempontjából releváns szempontokra (pl. megfelelő szállítás és raktározás) is vonatkoznia kell.

Módosítás 308

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3 pont – 3.2 pont – 2 bekezdés – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

Módosítás

– a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethetőségi** eljárások;

Módosítás 309

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő **kötelezettségeinek** megfelelően eleget tegyen.

Módosítás

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő **valamennyi kötelezettségének** megfelelően eleget tegyen.

Módosítás 310

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4.4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre nem bejelentett **gyárlátogatásokat** kell tennie **a gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie.** A kijelölt szervezetnek az előre nem **bejelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább ötévente** véletlenszerű, előre nem bejelentett **látogatásokat** kell tennie **az érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre **be** nem **jelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, **amelyben évente legalább egy ellenőrzésnek szerepelnie kell, és** amely nem juthat a gyártó tudomására. **Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése**

céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést.

Indokolás

A 4.4. szakasz szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 311

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.4 pont - 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaellenőrzést tartalmaz.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaellenőrzést tartalmaz. ***E jelentést közléstessik.***

Indokolás

A PIP-botrány egyik legfőbb tanulsága, hogy szükség van előre be nem jelentett ellenőrzésekre. Az átláthatóság érdekében pedig az ellenőrzési jelentést közzé kell tenni.

Módosítás 312

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.5 pont - 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok ellenőrzését is, beleértve adott esetben az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggést is.

Módosítás

törölve

Indokolás

Az előállított vagy beszerzett nyersanyagok mennyisége és a késztermékek típusához és mennyiségéhez jóváhagyott elengedhetetlen alkatrészek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzése gyakran nem lehetséges. A kijelölt szervezetek feladatai és hatásköre műszaki vizsgálatokra, nem pedig üzleti elemzésekre terjednek ki. A mennyiségi megfelelés ellenőrzése általában a gyártó feladata, pénzügyi elszámolási okokból.

Módosítás 313

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. ***A kijelölt szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek. A kijelölt szervezet észrevételeket tesz az alábbiak megfelelőségéről:***

- a termék általános leírása,***
- tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását,***
- a tervezési folyamat során alkalmazott rendszerszintű eljárások, valamint az eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon követése és vizsgálata céljából alkalmazott módszerek.***

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Indokolás

A tervezési dokumentáció vizsgálatán alapuló megfelelőségértékelésre vonatkozó követelményeket a kijelölt szervezetek önkéntes magatartási kódexében szereplő, a gyártó kérelmének értékelésére vonatkozó meglévő követelmények átvételével konkrétan meg kell határozni és módosítani kell.

Módosítás 314

Rendeletre irányuló javaslat VIII melléklet – 5 pont – 5.3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.3 a. A III. osztályba sorolt eszközök esetében a dokumentáció klinikai részét olyan megfelelő klinikai szakember értékeli, aki szerepel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 80. cikk g) pontja szerint összeállított szakértői jegyzékben.

Módosítás 315

Rendeletre irányuló javaslat VIII melléklet – 8 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tízenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 316

Rendeletre irányuló javaslat IX melléklet – 7 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 317

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeletnek magában kell foglalnia az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzését.

törölve

Indokolás

Az előállított vagy beszerzett nyersanyagok mennyisége és a késztermékek típusához és mennyiségéhez jóváhagyott elengedhetetlen alkatrészek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzése gyakran nem lehetséges. A kijelölt szervezetek feladatai és hatásköre műszaki vizsgálatokra, nem pedig üzleti elemzésekre terjednek ki. A mennyiségi megfelelés ellenőrzése általában a gyártó feladata, pénzügyi elszámolási okokból.

Módosítás 318

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 6 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt,**

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechikai eszköz gyártó által meghatározott**

beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 319

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 7 pont – 7.5 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 320

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, hogy **ellenőrizze** az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

Módosítás

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, **vagy a 6. pont szerint a termékek statisztikai alapon történő kiválasztásával**, hogy **értékelje** az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelesítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 321

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont (új) – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5 a. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelesítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 322

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.1. A gyártónak az előállított termékeket homogén tételek formájában kell bemutatnia. A bemutatott termékek homogenitása bizonyítéka a tételek dokumentációjának részét képezi.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelesítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 323

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.2. Minden tételből véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékeket külön-külön kell megvizsgálni, és a 6. cikkben említett vonatkozó

szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni rajtuk, hogy ellenőrizzék az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rájuk vonatkozó rendelet követelményeinek való megfelelését.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 324

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.3 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.3. A termékek statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, és olyan, operatív jellemzőkkel rendelkező mintavételi rendszereket alkalmaz, amelyek a legmodernebb technikának megfelelő, nagyfokú biztonságot és teljesítményt biztosítanak. A mintavételi rendszereket a 6. cikkben említett harmonizált szabványok, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok segítségével, az érintett termékkategória sajátos természetének figyelembevételével határozzák meg

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 325

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.4 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.4. A kijelölt szervezetnek minden egyes

jóváhagyott eszközön fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan EU-termékellenőrzési tanúsítványt kell kiállítania.

A tételt alkotó minden termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tételt elutasították, akkor az illetékes kijelölt szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát.

Tételek gyakori elutasítása esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelesítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 326

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 7 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tízenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 327

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 8 pont – 8.4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi forgalomba hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 328

**Rendeletre irányuló javaslat
XIII melléklet – A rész – 2 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.

Módosítás

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.

Figyelembe kell venni a független tudományos intézetek vagy orvosi társaságok saját klinikai adatgyűjtésen alapuló adatait is.

Módosítás 329

**Rendeletre irányuló javaslat
XIII melléklet – A rész – 5 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

5. **Beültethető vagy III. osztályba** tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő

Módosítás

5. **A rövid távon használtak kivételével, a 43a. cikk (1) bekezdésének hatálya alá** tartozó eszközök esetén klinikai

megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

Módosítás 330

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – 5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5a. A gyártó által forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés keretében gyűjtött valamennyi klinikai adatot elérhetővé kell tenni az egészségügyi szakemberek számára.

Módosítás 331

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságot és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti, **a *vigilancia* 62. cikkben említett elektronikus rendszerében rögzíti** és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságot és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő

kockázatokat.

Módosítás 332

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, **melyek** a műszaki dokumentáció részét képezik.

Módosítás

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, **amelyek** a műszaki dokumentáció részét képezik, **és amelyeket rendszeresen meg kell küldeni az érintett tagállamoknak.**

A III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentését harmadik fél vagy külső szakértő vizsgálja felül a legmagasabb tudományos kompetencia és a pártatlanság elvei alapján. A felülvizsgálat lefolytatása érdekében a gyártó biztosítja a releváns adatokat a harmadik fél vagy a külső szakértő számára. Mind a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentése, mind pedig annak független testület általi felülvizsgálata a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre vonatkozó műszaki dokumentáció részét képezi.

Módosítás 333

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és

Módosítás

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés – **és adott esetben a 3. pontban említett, harmadik fél vagy külső szakértő általi felülvizsgálat –**

az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat, **és a végrehajtásról tájékoztatnia kell az érintett tagállamokat.**

Módosítás 334

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

Módosítás

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el. ***A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást. A kísérleti alanyok klinikai vizsgálatokban való részvételére vonatkozó részletes feltételek szabályozása a tagállamok felelősségi körébe tartozik.***

Módosítás 335

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 2 bekezdés – 2.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket

Módosítás

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket

tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.

tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják **az eszköz műszaki teljesítményét, az eszköz klinikai biztonságosságát és hatásosságát amennyiben azt a célcsoportban, a rendeltetési célra és a használati utasítással összhangban használják , valamint a** gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.

Módosítás 336

Rendelethez irányuló javaslat

XIV melléklet – I rész – 2. bekezdés – 2.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

Módosítás

2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz **célcsoporton belüli, rendeltetési cél szerinti**, rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

Módosítás 337

Rendelethez irányuló javaslat

XIV melléklet – I rész – 2. pont – 2.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **adat** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **klinikai adatot és azok** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

1. Cselekvésképtelen vizsgálati alanyok

Azok a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyok, akik cselekvőképességük korlátozottá válása előtt önkéntes beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

- a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta; a nyilatkozatnak az alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az az alany sérelme nélkül bármikor visszavonható;*
- a cselekvőképtelen vizsgálati alanyt a klinikai vizsgálatot végző személy, illetve képviselője helyzetéhez mértén érthető módon és megfelelően, az adott tagállam nemzeti rendelkezéseivel összhangban tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;*
- a vizsgáló megfelelően figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany – indokolás nélkül – kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni, ami a részt vevő vizsgálati alanyra vagy jogi képviselőjére nem ró felelősséget, és rájuk nézve semmiféle hátránnyal nem jár;*
- a klinikai vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;*
- a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken*

végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;

– a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan klinikai állapottal, amelyben az érintett személy szenved;

– a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

– a kutatásra a klinikai vizsgálatban érintett célcsoport egészségének javítása érdekében van szükség, és cselekvőképes alanyokon nem végezhető el;

– okkal várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvésképtelen vizsgálati alanyra nézve, vagy csak minimális kockázatot jelent;

– valamely etikai bizottság – a kérdéses betegségre és az érintett betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a kérdéses betegséget illetően és az érintett betegcsoportban jelentkező klinikai, etikai és pszichoszociális kérdésekkel kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet;

A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

Módosítás 339

**Rendeletre irányuló javaslat
XIV melléklet – I a rész (új) – 2 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. Kiskorúak

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

– a jogi képviselő vagy képviselők írásbeli beleegyező nyilatkozatukat adják, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;

– amennyiben a nemzeti jog szerint a kiskorú képes beleegyezését adni, meg kell szerezni a kiskorú által az ismeretek birtokában adott beleegyező nyilatkozatot;

– kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező orvos (vagy a vizsgáló vagy a vizsgálati csoport egy tagja) a kiskorút korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;

– a második francia bekezdés sérelme nélkül, a vizsgáló köteles figyelembe venni, ha a véleményalkotásra és a fenti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni;

– a klinikai vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;

– a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;

– a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

– indokoltan feltételezhető, hogy az érintett betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származhat a klinikai

vizsgálatból;

– az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;

– a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben;

– a klinikai vizsgálat nem ismételi meg azonos feltételezésen nyugvó egyéb vizsgálatokat, és az életkornak megfelelő technológiákat alkalmaz;

– valamely etikai bizottság – gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet.

A kiskorú a korának és érettségének megfelelően részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra irányuló eljárásban. A nemzeti jog értelmében beleegyezésre képes kiskorú kiskorúnak a megfelelő tájékoztatás alapján kimondottan bele kell egyeznie a vizsgálatban való részvételbe.

Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam nemzeti joga szerint nagykorúvá vált, meg kell szerezni a klinikai vizsgálat folytatására vonatkozó beleegyező nyilatkozatát.

Módosítás 340

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II rész – 1 pont – 1.11 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének

Módosítás

1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének

tervezett napja).

tervezett napja). *Mivel a véletlenszerű ellenőrzött vizsgálatok általában magasabb szintű bizonyítékokkal szolgálnak a klinikai hatásosság és biztonságosság szempontjából, az ettől eltérő tervek vagy vizsgálatok alkalmazását indokolni kell. A kontroll-beavatkozások kiválasztását is indokolni kell. Az indokolást mindkét esetben a szükséges képesítésekkel és szakértelemmel rendelkező független szakértők nyújtják.*

Módosítás 341

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II rész – 2.4 pont – első francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban,

Módosítás

- a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával, **valamint adott esetben komparátorával** kapcsolatban,

Módosítás 342

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II szakasz – 2.5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.5. A kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre nem látható **kockázatokkal**, bármilyen nemkívánatos **hatással, ellenjavallatokkal és figyelmeztetéssel** kapcsolatos információkat is.

Módosítás

2.5. A kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az **eszköz, illetve adott esetben a komparátor** ismert vagy előre nem látható **kockázataival**, bármilyen nemkívánatos **hatásaival, ellenjavallataival és figyelmeztetéseivel** kapcsolatos információkat is.

Módosítás 343

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.1 pont – 3.1.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk.

Módosítás

3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk, **valamint a megbízó és a vizsgálatot végző intézmény közötti szerződésről szóló információk, illetve a finanszírozásra vonatkozó részletes adatok.**

Indokolás

Standard eljárás, hogy az etikai bizottságok hozzáféréssel rendelkeznek a megbízó és a vizsgálatot végző intézmények közötti szerződésekhez, és ezeket figyelembe veszik a vizsgálati protokoll értékelésekor.

Módosítás 344

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.1 pont – 3.1.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése.

Módosítás

3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése **az érintett ország hivatalos nyelvén.**

Indokolás

Az alkalmazhatóság objektív értékeléséhez alapvető fontosságú a vizsgálati tervnek az adott ország hivatalos nyelvén történő összefoglalása.

Módosítás 345

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2 Az eszköz azonosítása és leírása, ideértve rendeltetési célját, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használat során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a használathoz szükséges képzést és

Módosítás

Az eszköz, **illetve adott esetben a komparátor** azonosítása és leírása, ideértve rendeltetési célját, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használat során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a

tapasztalatot.

használathoz szükséges képzést és tapasztalatot.

Módosítás 346

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II szakasz – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.4 Az eszköz és a klinikai vizsgálat kockázatai és előnyei.

Módosítás

Az eszköz, **illetve adott esetben a komparátor** és a klinikai vizsgálat kockázatai és előnyei

Módosítás 347

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.15 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.15a. Terv az alanyok klinikai vizsgálat befejezése utáni további kezeléséről

Indokolás

A Helsinki Nyilatkozat szerint a protokollnak tartalmaznia kell egy megállapodást a kísérleti alanyok vizsgálat utáni hozzáféréséről azokhoz a támogatásokhoz, amelyeket a tanulmány során hasznosnak ismertek el, illetve egyéb ellátásokhoz vagy segítséghez való hozzáférésükről.

Módosítás 348

Rendeletre irányuló javaslat XV melléklet

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

XV. MELLÉKLET

A 2. cikk (1) bekezdésének 1. pontjában említett „orvostechnikai eszközök” fogalom meghatározás utolsó albekezdésébe tartozó termékek listája

1. Kontaktlencsék
2. Testrészek megváltoztatására vagy rögzítésére szolgáló implantátumok;
3. Arc- vagy bőr- vagy

XV. MELLÉKLET

A 2. cikk (1) bekezdésének 1. pontjában említett „orvostechnikai eszközök” fogalom meghatározás utolsó albekezdésébe tartozó termékek listája

1. Kontaktlencsék
2. Testrészek megváltoztatására vagy rögzítésére szolgáló implantátumok;
3. Arc- vagy bőr- vagy

nyálkahártyafeltöltő-anyagok;

4. Zsírleszívó berendezés;

5. Emberi testen történő használatra szánt **invazív** lézerberendezés ;

6. Intenzív villanófénnyel működő berendezések.

nyálkahártyafeltöltő-anyagok;

4. Zsírleszívó **és zsírbontó** berendezés;

5. Emberi testen történő használatra szánt lézerberendezés;

6. Intenzív villanófénnyel működő berendezések.

7. Tetováláshoz használt tinták;

8. Kémiai hámlasztók.