

16.10.2013

A7-0324/360

**Módosítás 360**

**Holger Kraemer**

az ALDE képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**A7-0324/2013**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

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

**Rendeletre irányuló javaslat**

**43 a cikk (új)**

*Az Európai 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:***

***a) beültethető eszközök,***

***b) olyan eszközök, amelyek szerves  
részükként az 1. cikk (4) bekezdésében és  
a VII. melléklet 6.1. pontjában említett  
(13. szabály) anyagokat tartalmaznak,***

***c) 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,***

***d) életképtelen vagy életképtelenné tett  
emberi vagy állati eredetű szöveteknek,  
sejteknek vagy ezek származékainak  
felhasználásával gyártott eszközök, vagy***

***e) minden egyéb III. osztályba tartozó  
eszköz.***

AM\1006928HU.doc

PE519.332v01-00

*2. Azon 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 a VI. mellékletben felsorolt követelmények alapján kijelöli a különleges kijelölt szervezetet vagy szervezeteket és 90 napon belül véleményt fogad el az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések elvégzésével kapcsolatos engedélyezésről, majd elküldi azt a Bizottságnak.*

*5. A Bizottság ezután ennek megfelelően közlést tesz a kijelölést és a különleges kijelölt szervezet vagy szervezetek nevét.*

*6. A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy azt 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 megújítandó 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 megfelelőségértékelési  
tevékenységre.*

*9. A különleges kijelölt szervezet értesíti a  
Bizottságot az (1) bekezdésben felsorolt  
eszközökre vonatkozó  
megfelelőségértékelési kérelmekről.*

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

Or. en

16.10.2013

A7-0324/361

**Módosítás 361**

**Holger Krahrmer**

az ALDE képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**A7-0324/2013**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

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

**Rendeletre irányuló javaslat**

**43 c cikk (új)**

*Az Európai Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**43c. cikk**

*A különleges kijelölt szervezetek hálózata*

*1. A különleges kijelölt szervezetek hálózatát a Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport 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 naprakészé tétele;*

*f) közös válaszok megtalálása az innovatív technológiák terén végzett megfelelőségértékelési eljárásokkal*

*kapcsolatos hasonló kihívásokra,  
valamint*

*g) a különböző különleges kijelölt szervezetek által alapvetően hasonló eszközök esetében végzett megfelelőségértékelésekben tapasztalt jelentős eltérések feltárása és jelentése és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tájékoztatása.*

*3. A hálózat üléseit annak legalább két tagja vagy az Európai Gyógyszerügynökség kérésére kell összehívni. A hálózat évente legalább kétszer ülészik.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/362

**Módosítás 362**

**Holger Krahrmer**

az ALDE képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**A7-0324/2013**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

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

**Rendeletre irányuló javaslat**

**44 a cikk (új)**

*Az Európai Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**44a. cikk**

***Értékelési eljárás konkrét esetekben***

***1. A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot az 1. cikk (5) bekezdésében és a VII. melléklet 5.3. pontjában említettek (11. szabály) szerinti, III. osztályba tartozó beültethető eszközök, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, IIb. osztályba tartozó eszközök, valamint életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártott eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket és azon eszközöket, amelyekre vonatkozóan a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés tekintetében a 6. és 7. cikkben említett előírásokat tettek közzé. 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***

*megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság véleménynyilvánítás céljából haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. Véleménye elkészítésekor az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelést kérhet a 78. cikkben említett, orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság illetékes szakértőitől.*

*2. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül úgy határozhat, hogy a tanúsítvány kiállítását megelőzően a különleges kijelölt szervezettől az alábbi dokumentumok benyújtását kéri:*

*– 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 elmaradásával kapcsolatos információk és – ha rendelkezésre állnak – ezen országokban az illetékes hatóságok által végzett értékelés eredményei.*

*Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai kizárólag az alábbi kritériumok alapján döntenek az ilyen kérelmek benyújtásáról:*

*a) az eszköz újdonsága és annak esetleges jelentős klinikai vagy egészségügyi*

*hatásai,*

*b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának kockázat-hasznon 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 súlyos rendkívüli események megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban.*

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

*Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.*

*Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének hiányában az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül a különleges kijelölt szervezet folytathatja a megfelelőségértékelési eljárást.*

*3. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a benyújtást követően legkésőbb 60 nappal kiadja a koordinációs csoport véleményét a (2) bekezdésben említett dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30*



*nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporton keresztül – kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a (2) bekezdésben említett dokumentumok elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését vagy a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információk beérkezéséig az e bekezdés 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 megtételére előírt időszak felfüggesztését.*

*4. Véleményében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport figyelembe veszi az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság klinikai értékelését. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport javasolhatja a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumok módosítását.*

*5. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport haladéktalanul tájékoztatja véleményéről 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 koordinációs csoport véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot 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 koordinációs csoportnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottságnak és a Bizottságnak.*

*A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport – szükség esetén az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal folytatott konzultációt követően – felülvizsgálja véleményét. Következtetései indokolását mellékeli a végleges véleményhez.*

*7. A végleges vélemény elfogadást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport haladéktalanul elküldi azt a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.*

*8. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvező véleménye esetén a különleges kijelölt szervezet megkezdheti a tanúsítást.*

*Ha azonban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvező véleménye különleges intézkedések alkalmazásától függ (pl. a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv alkalmazása, adott határidőn belüli tanúsítás), a különleges kijelölt szervezet csak azzal a feltétellel adhatja ki a megfelelőségi tanúsítványt, hogy ezeket az intézkedéseket maradéktalanul végrehajtják.*

*A kedvező vélemény elfogadását követően a Bizottság minden esetben megvizsgálja*

*egységes műszaki előírások elfogadásának lehetőségét az adott eszköz vagy eszközcsoport tekintetében és adott esetben (a 7. cikknek megfelelően) el is fogadja azokat.*

*Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvezőtlen véleménye esetén a különleges kijelölt szervezet még nem állíthatja ki a megfelelőségi tanúsítványt.*

*Mindazonáltal az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelésében foglalt magyarázatra válaszul a különleges kijelölt szervezet új információkat nyújthat be. Amennyiben az így benyújtott új információk lényegesen eltérnek a korábban kapottaktól, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport újraértékeli a kérelmet.*

*A Bizottság a gyártó kérésére meghallgatást szervez, ahol egyeztetés folyhat a kedvezőtlen tudományos értékelés tudományos megalapozottságáról és minden olyan lépésről, amelyet a gyártó megtehet, továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport aggályainak eloszlátása céljából benyújtható adatokról.*

*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 alkalmazásában a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság közötti, illetve az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság és saját maga közötti elektronikus adatcseréhez.*

*13. Az érintett társaságot ezen értékelés tekintetében nem terheli többletdíj-fizetési kötelezettség.*

Or. en