

16.10.2013

A7-0324/363

Módosítás 363

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

42 a preambulumbekzdés (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök, például III. osztályba tartozó eszközök, beültethető eszközök és gyógyszer beadására tervezett eszközök esetében amennyiben ezen eszközök meghibásodása vagy hibás működése jelentős hatással lenne az egészségre és biztonságra, a megfelelőségértékelést különleges kijelölt szervezeteknek kellene végezniük. Ezeket a különleges kijelölt szervezetek az Európai Gyógyszerügynökségnek kell kijelölnie a VI. melléklet 3.5a szakaszában említett, a személyzet képesítésével és képzésével kapcsolatos szigorított 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 véleményt bocsát ki a klinikai adatok megbízhatóságáról konkrét esetekben végzett értékelés révén. Az ilyen további értékelés kevésbé szükséges az új szabályoknak valamennyi kijelölt szervezet esetében történő végrehajtása és alkalmazása és a közös műszaki előírások kidolgozása után. Ezért a Bizottságnak öt év elteltével felül kell vizsgálnia a kiegészítő értékelési eljárás működését és az azzal kapcsolatos

AM\1006927HU.doc

PE519.332v01-00

HU

Egyesülve a sokféleségben

HU

*tapasztalatokat annak megállapítása
érdekében, hogy az tovább korlátozható-e.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/364

Módosítás 364

Holger Kraemer

az ALDE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Medical devices

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

Rendeletre irányuló javaslat

42 b preambulumbekzdés (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42b) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az értékelt orvostechnikai eszköz szempontjából releváns orvosi szakterületek klinikai szakértőiből, az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselőjéből és a betegképviselői szervezetek egy képviselőjéből áll. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság kérésére ülészik, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl. A Bizottság logisztikai támogatást nyújt az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság titkársága és működése számára.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/365

Módosítás 365

Holger Krahrmer

az ALDE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

Medical devices

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

Rendeletre irányuló javaslat

78 b cikk (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78b. cikk

***Orvostechnikai eszközök értékelésével
foglalkozó bizottság***

1. A legmagasabb szintű tudományos ismeretek, a pártatlanság és az átláthatóság elve alapján, továbbá a lehetséges összeférhetlenségek elkerülése érdekében létrejön az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság.

2. Egy adott orvostechnikai eszköz klinikai értékelését az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a következő személyek részvételével végzi:

– azon terület legalább 5 klinikai szakértője, amelyen a testülettől klinikai értékelést és ajánlást kértek,

– az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője,

– a Bizottság egy képviselője,

– betegképviseleti szervezetek egy képviselője, akit a Bizottság részvételi felhívást követően átlátható módon nevez ki hároméves, megújítható időszakra.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság

AM\1006927HU.doc

PE519.332v01-00

kezdeményezésére ülésezik, és ülésain a Bizottság képviselője elnököl.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság összetétele megfeleljen a bizottságtól kért klinikai értékelések és ajánlások elkészítéséhez szükséges szakértelemigénynek.

A bizottság titkársági feladatait a Bizottság látja el.

3. A szükséges klinikai szakértelem összegyűjtése céljából a Bizottság összeállítja az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság által értékelt orvostechnikai eszközök szempontjából releváns orvosi szakterületek klinikai szakértőinek jegyzékét.

A klinikai értékelésre és ajánlásra irányuló eljárás lefolytatása érdekében minden tagállam javaslatot tehet egy-egy szakértőre az egész Unióra kiterjedő pályázati felhívás keretében, melyben a kívánt profilt a Bizottság világosan meghatározza. A felhívás közzétételének széles körben kell történnie. Minden szakértő személyét a Bizottság hagyja jóvá, és az így jóváhagyott szakértők hároméves, megújítható időtartamra bekerülnek a szakértői jegyzékbe. A Bizottság összeállítja a klinikai szakértők jegyzékét konkrétan az alábbi szakterületeken:

- aneszteziológia,*
- vércsoport- vagy szövettípus-meghatározás,*
- vérátömlesztés és transzplantáció,*
- kardiológia,*
- fertőző betegségek,*
- fogászat,*
- bőrgyógyászat,*
- fül-orr-gégészet,*

- endokrinológia,
- gasztroenterológia,
- általános/plasztikai sebészet,
- orvosi genetika,
- nefrológia és urológia,
- neurológia,
- szülészet és nőgyógyászat,
- onkológia,
- szemészet,
- ortopédia,
- rehabilitációs orvoslás,
- pulmonológia / pneumológia,
- radiológia.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjait az adott szakterületeken bizonyított ismereteik és tapasztalataik alapján választják ki. Feladatuk teljesítése során pártatlanul és objektíven járnak el. Teljes függetlenséget élveznek, és sem kormányoktól, sem kijelölt szervezetektől, sem gyártóktól nem kérnek és nem fogadnak el semmilyen utasítást. Minden bizottsági tag érdekeltiségi nyilatkozatot tesz, amely nyilvánosan hozzáférhető.

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

4. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság elvégzi a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. A klinikai értékelések és ajánlások elfogadása során az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai minden erejükkel a konszenzus elérésére törekednek. Konszenzus hiányában az orvostechnikai eszközök

értékelésével foglalkozó bizottság a tagok többségi szavazatával hozza meg döntését. Az eltérő véleményeket mellékelni kell az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményéhez.

5. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság elfogadja eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárások szerepelnek:

- vélemények elfogadása, beleértve a sürgős eseteket,*
- a feladatok átruházása a jelentéskészítő vagy társ-jentéskészítő tagokra.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/366

Módosítás 366

Holger Krahrmer

az ALDE képviselőcsoport nevében

Jelentés

Dagmar Roth-Behrendt

Medical devices

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

A7-0324/2013

Rendeletre irányuló javaslat

80. cikk

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

Módosítás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

a) szabályozói véleményeket ad ki klinikai értékelés alapján a 44a. cikknek megfelelően (értékelési eljárás konkrét esetekben);

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

aa) megállapítja és dokumentálja a megfelelőségértékeléssel összefüggő tevékenységeket ellátó személyzet felkészültségére és a képzésére (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 képzési kritériumok foglalkoznak a megfelelőségértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben elvégzendő különféle funkciókkal;

ab) felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak kritériumait az e cikk aa) pontja

AM\1006927HU.doc

PE519.332v01-00

tekintetében;

ac) felügyeli a kijelölt szervezetek 39. cikkben meghatározott koordinációs csoportját;

ad) segíti a Bizottságot abban, hogy félévente áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, ideértve a megelőző egészségvédelmi intézkedéseket. Ezek az információk a 27. cikk szerinti európai adatbankon keresztül érhetők el;

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.

Or. en