

16.10.2013

A7-0324/367

Módosítás 367

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

78 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78b. cikk (új)

*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 bizottságot az alábbiak alkotják:

- minden egyes, (3) bekezdésben említett gyógyászati terület legalább egy képviselője. Ez a tag saját szakterülete elismert szakértője, és képes szükség esetén további szakértők bevonására. E szakértőket a Bizottság által közzétett pályázati felhívás útján nevezik ki 3 éves időtartamra, amely egy alkalommal megújítható;

- az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője;

- az Európai Bizottság egy képviselője;

- a betegszervezetek három, a Bizottság által közzétett pályázati felhívást követően az Európai Bizottság által kinevezett képviselője.

AM\1007184HU.doc

PE519.332v01-00

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság felhívására ül össze, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság összetétele megfeleljen az egyes ügyekben lefolytatandó értékelési eljáráshoz szükséges szakértelemigénynek.

E bizottság titkári feladatait a Bizottság látja el.

(3) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai szaktudásuk és az érintett területen szerzett tapasztalataik alapján kerülnek kiválasztásra.

- aneszteziológia;*
- vércsoport- vagy szövettípus-meghatározás;*
- vérátömlesztés és transzplantáció;*
- kardiológia;*
- fertőző betegségek;*
- fogászat;*
- bőrgyógyászat;*
- fül-orr-gégészet;*
- endokrinológia;*
- gasztroenterológia;*
- általános/plasztikai sebészet;*
- orvosgenetika;*
- nefrológia és urológia;*
- neurológia;*
- szülészet és nőgyógyászat;*

- onkológia;
- szemészet;
- ortopédia;
- rehabilitációs orvoslás;
- pulmonológia / pneumológia;
- radiológia.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai 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. Minden egyes tag nyilatkozik érdekeltségeiről, melyet nyilvánosan hozzáférhetővé tesz.

A műszaki fejlődés és bármely rendelkezésre álló információ fényében a Bizottság a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el ezen bekezdés a) pontjában említett területek módosítása, törlése vagy kiegészítése céljából.

(4) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság elvégzi a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. Klinikai értékelés elfogadásakor az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai mindent megtesznek annak érdekében, hogy konszenzusra jussanak. Ha nem sikerül konszenzust elérni, az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjainak többségi szavazatával hozza meg döntését. A koordinációs csoport esetében az Európai 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:*

- a klinikai értékelések elfogadása,
beleértve a sürgős eseteket is;*
- a feladatok átruházása a tagokra.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/368

Módosítás 368

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

80 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

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;

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 továbbképzésre vonatkozó magas szintű elveket. A képesítési kritériumok foglalkoznak a megfelelőségértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben elvégzendő különféle

AM\1007184HU.doc

PE519.332v01-00

funkciókkal.

ab) felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak aa) pontra vonatkozó kritériumait;

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. 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

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.

összehangolásához.

Or. en

AM\1007184HU.doc

PE519.332v01-00

HU

Egyesülve a sokféleségben

HU

16.10.2013

A7-0324/369

Módosítás 369

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

44 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44b. cikk (új)

A Bizottság öt évvel e rendelet hatálybalépése után jelentést tesz közzé a 44a. cikkben említett eljárás működésének eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés különösen értékeli, hogy hány terméket vontak kiegészítő értékelés alá, milyen tényezők tették szükségessé az értékelést, és milyen végső döntést hoztak a termékekről. Emellett a Bizottság elemzi az új szabályok kijelölt különleges szervezetekre történő teljes körű alkalmazásának hatásait a kiegészítő értékelések tekintetében.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/370

Módosítás 370

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE 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)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

42 a preambulumbekzdés (új)

(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 szervezeteket az Európai Gyógyszerügynökségnek kell kijelölnie a VI. melléklet 3.5a. szakaszában említett, a személyzet képesítésére és képzésére vonatkozó megerősített követelmények alapján. Ezeknek a különleges kijelölt szervezeteknek hálózatban kell találkozniuk, elsősorban azért, hogy kicseréeljék 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 tapasztalatokat annak megállapítása érdekében, hogy az tovább korlátozható-e.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/371

Módosítás 371

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE 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)

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:***

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
vagy sejteknek vagy ezek származékainak
felhasználásával gyártott eszközök vagy***

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

(2) A 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 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) bekezdésben felsorolt eszközök gyártója azon 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
alkalmazandó.*

Or. en