

16.10.2013

A7-0324/372

**Módosítás 372**

**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 b cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**43b. cikk**

***A különleges kijelölt szervezetekkel  
kapcsolatos elektronikus rendszer***

***(1) A Bizottság elektronikus nyilvántartási  
rendszert hoz létre és rendszeresen frissíti  
azt az alábbiak érdekében:***

- 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 szervezetek jelentkezési  
eljárásával 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.***

*(4) A Bizottság rendszeresen naprakésszé teszi a rendszert.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/373

**Módosítás 373**

**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 c cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**43c. cikk**

*A kijelölt különleges 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) összeférhetetlenségi szabályok kidolgozása és naprakésszé tétele; valamint*

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

AM\1006922HU.doc

PE519.332v01-00

*megfelelőségértékelési eljárásokkal  
kapcsolatos hasonló kihívásokra.*

*g) az alapvetően hasonló eszközök  
esetében a különböző különleges kijelölt  
szervezetek által elvégzett  
megfelelőségértékelések közötti jelentős  
eltérések észlelése és jelzése, valamint az  
orvostechnikai eszközökkel foglalkozó  
koordinációs csoport tájékoztatása  
ezekről.*

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

Or. en

16.10.2013

A7-0324/374

**Módosítás 374**

**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 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**44a. cikk**

***Értékelési eljárás konkrét esetekben***

***(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot az I. 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 megfeleléseértékelése 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 megfeleléseértékelés 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 hiányával 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 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.*

*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 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 véleményt ad ki a (2) bekezdésben említett dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési 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 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 koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.*

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

*(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport azonnal értesíti 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 felülvizsgálja véleményét, szükség esetén konzultálva az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal.*

*Következtetéseinek indokolását mellékeli a végső véleményhez.*

*(7) Közvetlenül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.*

*(8) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által végzett értékelés kedvező eredménye esetén a különleges kijelölt szervezet megkezdheti a tanúsítást.*

*Ha azonban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelése 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 teljes körűen végrehajtják.*

*A kedvező vélemény elfogadását követően a Bizottság minden esetben megvizsgálja az egységes műszaki előírások elfogadásának lehetőségét az adott eszköz vagy eszközök csoportja tekintetében (a 7. cikknek megfelelően).*

*Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvezőtlen véleményt fogalmaz meg, a különleges kijelölt szervezet nem állíthatja ki a megfelelőségi tanúsítványt. Mindazonáltal az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelésében foglalt magyarázatra válaszol 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 intézkedésről, amelyet a gyártó meghozhat, továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport aggályainak eloszlátása céljából benyújtható adatokról.*

*(9) Amennyiben a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkkel 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 az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság közötti, illetve az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó 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.*

*(13) Az értékeléshez kapcsolódóan  
felmerülő többletköltségek nem  
terhelhetők az érintett vállalkozásra.*

Or. en