



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

---

*Plenarsitzungsdokument*

---

**A7-0324/2013**

9.10.2013

**\*\*\*I**  
**BERICHT**

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Dagmar Roth-Behrendt

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Verfahren der Konsultation
- \*\*\* Verfahren der Zustimmung
- \*\*\*I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- \*\*\*II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- \*\*\*III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Rahmen des Entwurfs eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Gesetzgebungsakts***

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die Änderungen am Entwurf eines Gesetzgebungsakts durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen, dass für diese Teile des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise wenn Textteile in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

Der Kopftext zu dem gesamten Änderungsantrag zu einem bestehenden Rechtsakt, der durch den Entwurf eines Gesetzgebungsakts geändert werden soll, umfasst auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden. Textteile, die aus einer Bestimmung eines bestehenden Rechtsakts übernommen sind, die das Parlament ändern will, obwohl sie im Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht geändert ist, werden durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden wie folgt gekennzeichnet: [...].

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS.....	5
BEGRÜNDUNG .....	252
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BESCHÄFTIGUNG UND SOZIALE ANGELEGENHEITEN .....	258
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ.....	280
VERFAHREN .....	370



## ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0542),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0318/2012),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. Februar 2013<sup>1</sup>,
  - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,
  - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0324/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
  3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

### Änderungsantrag 1

#### Vorschlag für eine Verordnung

---

<sup>1</sup> ABl. C 0 vom 0.0.0000, S. 0.

## Erwägung 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(1a) Die notwendige Gewährleistung der Patientensicherheit darf niemals vernachlässigt werden, um dem Wunsch nach raschem Zugang zu neuen Medizinprodukten für Patienten nachzukommen.***

### *Begründung*

*Wie in der Entschließung des Europäischen Parlaments über mangelhafte Brustimplantate aus Silikongel, die von dem französischen Unternehmen PIP hergestellt wurden (2012/2621 (RSP)) erwähnt ist, und als Verweis auf den ersten Grundsatz des Hippokrates, das Gesundheitsfachkräfte vor allem dazu anhält, niemanden zu schädigen.*

## Änderungsantrag 2

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau **für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal**, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien

Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

### **Änderungsantrag 3**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu) – Satz 1 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(2a) Die Richtlinie des Rates 2010/32/EU<sup>1</sup> gewährleistet nicht nur die Sicherheit von Patienten, sondern auch von Personen, die spitze Nadeln verwenden.***

---

***<sup>1</sup> Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor (ABl. L 134, 1.6.2010, S. 66).***

### **Änderungsantrag 4**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu) – Satz 2 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Gemäß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2010/63/EU<sup>1</sup> sind Wirbeltierversuche zu ersetzen,***

*einzuschränken oder zu verbessern.*

---

*<sup>1</sup> 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).*

### *Begründung*

*Artikel 4, Abs. 1, dieser Richtlinie besagt: Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Verfahrens eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden.*

## **Änderungsantrag 5**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3**

#### *Vorschlag der Kommission*

(3) Zur Verbesserung **von** Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

#### *Geänderter Text*

(3) Zur Verbesserung **der** Sicherheit und Gesundheit **von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist,** sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

## **Änderungsantrag 6**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 a (neu)**



**(3a) Im Bereich Medizinprodukte sind viele KMU aktiv. Dies sollte bei einer Regulierung des Sektors, bei der die Sicherheit und die gesundheitlichen Aspekte nicht beeinträchtigt werden, berücksichtigt werden.**

## Änderungsantrag 7

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des *Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit* sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass *Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.*

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. ***Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt oder Lebensmittelprodukt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, in die*** Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des *Rates*<sup>1</sup>, die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des *Rates*<sup>2</sup>, die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des *Rates*<sup>3</sup> und die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des *Rates*<sup>4</sup> aufgenommen werden. ***Diese EU-Rechtsvorschriften sollten*** deshalb *entsprechend* geändert werden.

---

<sup>1</sup> *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom*

22.12.2009, S. 59).

<sup>2</sup> *Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, 30.4.2004, S. 34).*

<sup>3</sup> *Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).*

<sup>4</sup> *Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).*

Änderungsantrag 8

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 7 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(7a) Es sollte ein multidisziplinärer, aus Sachverständigen und Vertretern der einschlägigen Interessengruppen bestehender beratender Ausschuss für Medizinprodukte eingerichtet werden, um die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitgliedstaaten in Fragen der Medizintechnik und des rechtlichen Status der Produkte sowie zu weiteren Aspekten der Umsetzung dieser Verordnung nach Bedarf wissenschaftlich berät.*

Änderungsantrag 9

## Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

*Vorschlag der Kommission*

(8) Es *sollte den Mitgliedstaaten* überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt *oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung* über den rechtlichen Status eines Produkts zu *treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.*

## Änderungsantrag 10

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(8) *Um für eine einheitliche Klassifizierung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Bezug auf Grenzfälle, zu sorgen, sollte es der Kommission nach Rücksprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem beratenden Ausschuss für Medizinprodukte* überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt *oder Produktgruppen* in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt *bzw. fallen*. Die *Mitgliedstaaten sollten zudem die Möglichkeit haben, die Kommission darum zu ersuchen, über den geeigneten rechtlichen Status eines Produkts oder von Produktkategorien bzw. -gruppen zu entscheiden.*

## Änderungsantrag 11

## Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

### *Vorschlag der Kommission*

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

### *Geänderter Text*

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten **und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen**, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

### *Begründung*

*Gegenwärtig fallen Medizinprodukte, die lebensfähige biologische Substanzen enthalten, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG. Ein genereller Ausschluss biologischer Substanzen würde dazu führen, dass gegenwärtig auf dem Markt befindliche sichere und wirksame Medizinprodukte wegfallen würden, da sie nicht als Medizinprodukte zugelassen würden, denn sie verfügen über keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise.*

## Änderungsantrag 12

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***(12a) Produkte, die bei der Blutspende und Bluttherapie angewendet werden, sollen den Anforderungen der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1</sup> entsprechen.***

---

<sup>1</sup> ***Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und***

***Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).***

*Begründung*

*Medizinprodukte, die in diesem Bereich zugelassen sind und benutzt werden unterliegen sechs weiteren EU-Gesetzesgrundlagen. Diese haben oft einen höheren Anspruch, als in dieser Verordnung festgelegt. Diese Standards dürfen nicht herabgesetzt werden.*

**Änderungsantrag 13**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 12 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(12b) Die Werbung für kosmetische Chirurgie sollte besser reguliert sein, um sicherzustellen, dass Patienten volle Kenntnis über deren Risiken und Nutzen haben.***

*Begründung*

*Werbung für kosmetische Chirurgie, wie Brustimplantate, birgt das Risiko der Banalisierung derartiger Eingriffe. Einige Mitgliedstaaten haben Werbung für kosmetische Chirurgie verboten, und innerhalb der EU besteht bereits ein Verbot von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel:*

**Änderungsantrag 14**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 13**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes ***Gesundheitsschutzniveau***, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes ***Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe***,

auf der Grundlage der Empfehlung **2001/696/EU** der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden **können**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

**Personen, die mit Medizinprodukten in Berührung kommen, und Patienten sowie den freien Warenverkehr, die Haftung der Hersteller** und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung **2011/696/EU** der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die **beabsichtigt** im menschlichen Körper freigesetzt werden **sollen**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

#### *Begründung*

*Diese Produkte haben eine lange klinische Verwendungsgeschichte und gelten als sicher und wirksam; es sind keine systematischen Sicherheitsprobleme bekannt. Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, das beabsichtigt im menschlichen Körper freigesetzt werden soll, werden der Klasse III zugeordnet. Daher sollte die Hochstufung in die Klasse III nur erfolgen, wenn die Verwendung von Nanomaterialien beabsichtigt ist und zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts gehört.*

#### **Änderungsantrag 15**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(13a) Medizinprodukte, die bei der Spende von Substanzen menschlichen Ursprungs genutzt werden und deren spätere Verwendung bei Behandlungen, müssen der Gesetzgebung für öffentliche***

***Gesundheit der Union entsprechen, die die Mindeststandards bezüglich Qualität und Sicherheit bei der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen gewährleistet, sowie ihren ergänzenden Richtlinien.***

#### *Begründung*

*Medizinprodukte, die bei der Gewinnung, Lagerung, Testung und Verarbeitung von Blut zum Einsatz kommen, wie Medizinprodukte, die für die Apherese genutzt werden, müssen bereits sechs ergänzenden EU Rechtsverordnungen zur öffentlichen Gesundheit entsprechen. Die bestehende Gesetzgebung gewährleistet, dass mit Hilfe dieser Produkte gewonnene Blut und Blutbestandteile einen gewissen hohen Standard erfüllt, da diese Produkte bereits selbst den höchsten Patientensicherheits- und Kontrollstandards unterliegen.*

### **Änderungsantrag 16**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(15a) Diese Verordnung enthält Konstruktions-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte, durch die berufsbedingte Verletzungen im Einklang mit der Richtlinie 2010/32/EU.***

### **Änderungsantrag 17**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und

(19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung und der Rückverfolgbarkeit im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und

Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [...] über die europäische Normung nachweisen dürfen.

Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. **1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**<sup>1</sup> über die europäische Normung nachweisen dürfen.

---

<sup>1</sup>*Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).*

## Änderungsantrag 18

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(19a) Bei Produkten, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen, wie beispielsweise Hüftimplantaten, sollte darauf geachtet werden, dass die Teile der unterschiedlichen Hersteller kompatibel sind, um zu verhindern, dass ein noch funktionsfähiges Teil des Produkts ausgetauscht werden muss und somit für die Patienten unnötige Risiken und Unannehmlichkeiten entstehen. Die Kommission sollte prüfen, ob weitere Maßnahmen notwendig sind, um dafür zu sorgen, dass äquivalente Teile von Hüftimplantaten unterschiedlicher Hersteller kompatibel sind, da sich meistens ältere Menschen***



*Hüftoperationen unterziehen müssen, für die bei Operationen ein größeres Gesundheitsrisiko besteht.*

## **Änderungsantrag 19**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(21a) Die Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates sollte als Bezugstext herangezogen werden, um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT) arbeiten.*

---

*<sup>1</sup> Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG (ABl. L 179 vom 29.6.2013, S. 1).*

## **Änderungsantrag 20**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden

(24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden

Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können.

Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können. *Es sollen Bedingungen für einen leichteren Marktzugang der kleinen und mittleren Unternehmen mit einer klugen Spezialisierung geschaffen werden.*

## Änderungsantrag 21

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(25a) Um sicherzustellen, dass geschädigte Patienten Schadensersatz für jegliche Schäden und Folgebehandlungen aufgrund der Verwendung eines mangelhaften Medizinprodukts erhalten und um das Risiko von Schäden als auch die Verlagerung des Risikos einer Insolvenz der Hersteller auf Patienten abzuwenden, die durch Verwendung eines mangelhaften Medizinprodukts geschädigt wurden, sollten Hersteller dazu verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit ausreichender Mindestdeckung abzuschließen.*

## Änderungsantrag 22

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt. *Über die Einhaltung der Rechtsvorschriften hinaus könnte diese*

*Person auch für weitere Bereiche wie den Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle verantwortlich sein. Die Qualifikationsanforderungen an die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortliche Person sollten unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen sein, insbesondere bei Herstellern von Sonderanfertigungen, wo diese Anforderungen im Rahmen verschiedener Bildungs- und Ausbildungssysteme auf nationaler Ebene erfüllt werden können.*

## **Änderungsantrag 23**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG<sup>47</sup> eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG<sup>48</sup> vom 27. August 2010 kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und*

*entfällt*

***Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden.***

## **Änderungsantrag 24**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(31a) Die gegenwärtige Möglichkeit, als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte wiederaufzubereiten, ist aus rechtlichen Gründen inakzeptabel. Nur als wiederverwendbar gekennzeichnete Medizinprodukte sollten daher wiederaufbereitet werden. Folglich sollten als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte tatsächlich nur einmal verwendet werden, und es sollte nur zwei mögliche Alternativen geben: die einmalige Verwendung oder die Wiederverwendung. Zur Vermeidung einer systematischen Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte sollten alle Produkte generell wiederverwendet werden können, sofern sie nicht auf einer von der Kommission nach Konsultation des beratenden Ausschusses für Medizinprodukte erstellten Liste von Kategorien und Gruppen von Medizinprodukten stehen, die für eine Wiederverwendung nicht geeignet sind. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten umfasst unterschiedliche Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein Medizinprodukt gefahrlos wiederverwendet werden kann, darunter die Dekontaminierung, Sterilisierung, Demontage, Reparatur, der Austausch von Bauteilen und die Verpackung. Diese***

*Tätigkeiten sollten vergleichbaren und transparenten Standards unterliegen.*

## Änderungsantrag 25

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

#### *Vorschlag der Kommission*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten **wichtige Informationen** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

#### *Geänderter Text*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten **verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die **Angaben zu den wichtigsten Eigenschaften des betreffenden Produkts sowie** alle erforderlichen Warnungen **über gesundheitliche Risiken** oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

## Änderungsantrag 26

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

#### *Vorschlag der Kommission*

(33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.

#### *Geänderter Text*

(33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. **Eine Einschränkung der Verwendung spezifischer Medizinprodukte im**

*Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.*

## Änderungsantrag 27

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

#### *Vorschlag der Kommission*

(34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in **Krankenhäusern verbessern**.

#### *Geänderter Text*

(34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung **von Krankenhäusern, Großhändlern und Apotheken verbessern und mit den in der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1</sup> definierten Sicherheitsmerkmalen und mit anderen, in diesen Einrichtungen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein**.

---

<sup>1</sup> **Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für**

***Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).***

### *Begründung*

*Es ist wahrscheinlich, dass im Anschluss an die Richtlinie zu gefälschten Arzneimitteln ein elektronisches Medizin-Authentifizierungssystem eingerichtet wird. Es ist wichtig, dass die Systeme für Medizinprodukte und Arzneimittel kompatibel sind. Andernfalls führt dies für die Vermittler in der Versorgungskette, die mit beiden Produktarten arbeiten, zu einer erheblichen und möglicherweise nicht zu bewältigenden Belastung.*

## **Änderungsantrag 28**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35**

#### *Vorschlag der Kommission*

(35) Transparenz und **bessere** Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

#### *Geänderter Text*

(35) Transparenz und **angemessener Zugang zu** Informationen, **die für den jeweiligen Nutzer entsprechend aufbereitet** sind, **sind** unerlässlich, damit Patienten, **Anwender** und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

## **Änderungsantrag 29**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36**

#### *Vorschlag der Kommission*

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren,

#### *Geänderter Text*

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren,

Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz **durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe** allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

## Änderungsantrag 30

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

#### *Vorschlag der Kommission*

(37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte** die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte

#### *Geänderter Text*

(37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **sollten** die Öffentlichkeit **und Angehörige der Gesundheitsberufe** Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. **Ein jeweils angemessenes Maß an Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme, die wichtige Informationen über Medizinprodukte enthalten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können, ist von wesentlicher**



Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

***Bedeutung. Ist der Zugang beschränkt, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu Medizinprodukten offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung aus Gründen der Vertraulichkeit nicht gerechtfertigt ist.*** Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen. ***Ein regelmäßiger Überblick über die Informationen bezüglich Vigilanz und Marktbeobachtung sollte den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.***

## Änderungsantrag 31

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

#### *Vorschlag der Kommission*

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***die wichtigsten*** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung ***in einem*** öffentlich ***zugänglichen Dokument*** zusammenfassen.

#### *Geänderter Text*

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller ***zur Verbesserung der Transparenz einen Bericht der*** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung ***entwerfen. Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts sollte über Eudamed***

öffentlich zugänglich sein.

## Änderungsantrag 32

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(39a) Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfolgt in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten die Politik, dass im Zuge der Beantragung der Zulassung eingereichte Unterlagen, wie Berichte über klinische Prüfungen, auf Anfrage freigegeben werden, sobald der Entscheidungsprozess für das betreffende Arzneimittel abgeschlossen ist. Die entsprechenden Standards für Transparenz und den Zugang zu Dokumenten sollten beibehalten und im Falle von Medizinprodukten mit hohem Risiko insbesondere dann verschärft werden, wenn für diese vor dem Inverkehrbringen kein Zulassungsverfahren vorgesehen ist. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die im Rahmen klinischer Untersuchungen gewonnenen Daten generell nicht als sensible Geschäftsinformationen betrachtet werden, wenn im Zuge des geltenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen wurde, dass ein Produkt die geltenden Anforderungen erfüllt. Dies gilt unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums an den Daten der klinischen Untersuchungen der Hersteller bei Verwendung dieser Daten durch andere Hersteller.*

## Änderungsantrag 33

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39 b (neu)

***(39b) Bei invasiven Produkten, die Diagnose- und Messzwecken dienen, sollten die Mitgliedstaaten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Gefahr einer Infektion oder einer mikrobiellen Kontamination von Patienten zu vermeiden. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die bekannten oder berechenbaren Risiken für die Sicherheit der Patienten beseitigen, indem sie insbesondere die sichersten Desinfektionsstufen und –pläne empfehlen und sicherstellen, dass diese von den Nutzern und den Gesundheitseinrichtungen tatsächlich angewandt werden. Im Einklang mit dieser Richtlinie sollte die Kommission sicherstellen, dass diese vorbeugenden Gesundheitsschutzmaßnahmen verhältnismäßig sind.***

*Begründung*

*Aktuelle klinische Bewertungen belegen, dass ein großes Risiko der Übertragung von Krankheitserregern, die zu den sexuell übertragbaren Erkrankungen (Papilloma-Virus, Herpes, Hepatitis usw.) gehören, von Patient zu Patient besteht. Die Diskrepanz zwischen der Praxis und den auf die Sicherheit der Patienten ausgerichteten Desinfektionsplänen für diese Produkte führt dazu, dass sich Patienten infizieren und zuweilen sogar sterben.*

**Änderungsantrag 34**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Erwägung 40**

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau ***für Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwender und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist,*** sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten.

Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten *und gegebenenfalls die EMA* nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

## Änderungsantrag 35

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(42) Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.*

*entfällt*

## Änderungsantrag 36

### Vorschlag für eine Verordnung

PE507.972v03-00

28/370

RR\1005935DE.doc

## Erwägung 42 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(42a) Bei Medizinprodukten mit hohem Risiko wie Produkten der Klasse III, Implantaten und Produkten, zu deren Bestandteilen Arzneimittel gehören, sollten die besonderen benannten Stellen für die Konformitätsbewertung zuständig sein. Diese besonderen benannten Stellen sollten von der EMA auf der Grundlage der verschärften Anforderungen an die Qualifikation und Ausbildung der Mitarbeiter gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5a ernannt werden. Diese besonderen benannten Stellen sollten untereinander vernetzt sein, um insbesondere Informationen über bewährte Verfahren auszutauschen und Konvergenz bei ihrer Arbeit sicherzustellen. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sollte von Fall zu Fall und z. B. unter Berücksichtigung von neuartigen Produkten oder von Produkten, bei denen eine neue Technologie verwendet wird, eine Stellungnahme zur Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung und insbesondere zur Solidität der klinischen Daten abgeben.***

## Änderungsantrag 37

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(42b) Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte setzt sich aus verschiedenen Untergruppen zusammen, in denen Sachverständige der wichtigsten medizinischen Bereiche vertreten sind. An seiner Spitze steht eine Koordinationsgruppe, die sich aus den Vorsitzenden der einzelnen Untergruppen zusammensetzt. Damit sollen die***

***Gesamtkoordination der Untergruppen und eine korrekte Aufteilung sichergestellt werden. Die Koordinationsgruppe kommt auf Betreiben der Kommission zusammen und ihre Sitzungen werden von einem Vertreter der Kommission geleitet. Die Kommission sollte das Sekretariat und die Tätigkeiten dieses Ausschusses logistisch unterstützen.***

## **Änderungsantrag 38**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 45**

#### *Vorschlag der Kommission*

(45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten ***vereinfacht*** und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

#### *Geänderter Text*

(45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten ***gestärkt*** und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

## **Änderungsantrag 39**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 47**

#### *Vorschlag der Kommission*

(47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen

#### *Geänderter Text*

(47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 ***oder jeglicher Folgeversion davon hinsichtlich guter klinischer Praxis*** über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit

anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.

gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.

## Änderungsantrag 40

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 47 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(47a) In Artikel 15 der Erklärung von Helsinki des Weltärztekongresses<sup>1</sup> heißt es, dass Forschungsprotokoll müsse der Ethikkommission vor Beginn der Untersuchungen zur Prüfung, zur Kommentierung, für Hinweise und zur Genehmigung vorgelegt werden. Klinische Prüfungen, die mit Risiken für die Probanden verbunden sind, sollten nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine Ethik-Kommission erlaubt sein. Der berichtende Mitgliedstaat und alle weiteren betroffenen Mitgliedstaaten müssen alle notwendigen organisatorischen Vorkehrungen treffen, damit die betreffende zuständige Behörde die Genehmigung einer Ethik-Kommission für den klinischen Leistungsstudienplan erhält.***

---

***<sup>1</sup> Deklaration von Helsinki des Weltärztekongresses über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der Generalversammlung des 18. Weltärztekongresses im Juni 1964 in Helsinki, Finnland, und jüngst geändert von der Generalversammlung des 59. Weltärztekongresses im Oktober 2008 in Soul, Korea***

## **Änderungsantrag 41**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 48 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(48a) Im Sinne der Transparenz sollten die Sponsoren die Ergebnisse ihrer klinischen Untersuchungen zusammen mit einer für Laien verfassten Zusammenfassung innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Fristen übermitteln. Die Kommission sollte in die Lage versetzt werden, delegierte Rechtsakte über die Erstellung der für Laien verfassten Zusammenfassungen und die Übermittlung des Berichts über die klinische Prüfung anzunehmen. Die Kommission sollte Leitlinien für die Verwaltung und den vereinfachten Austausch der Rohdaten sämtlicher klinischer Untersuchungen erstellen.***

## **Änderungsantrag 42**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 49**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(49) Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Prüfprodukts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Prüfung zu gewährleisten, die in

(49) Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Prüfprodukts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Prüfung zu gewährleisten, die in



mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. **Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung von Aspekten rein nationaler, lokaler oder ethischer Art der klinischen Prüfung, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen.** Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

### Änderungsantrag 43

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 50

##### *Vorschlag der Kommission*

(50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben **sollten**, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen **sollten** den anderen Mitgliedstaaten übermittelt **werden**.

##### *Geänderter Text*

(50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen **werden** den anderen Mitgliedstaaten, **der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission** übermittelt.

### Änderungsantrag 44

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 51 a (neu)

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

**(51a) Für Personen, die – wie etwa Kinder oder pflegebedürftige Menschen –**

*zu einer Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, sollten ähnlich strenge Vorschriften gelten wie in der Richtlinie 2001/20/EG<sup>1</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates.*

---

*<sup>1</sup> Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).*

## **Änderungsantrag 45**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 52**

#### *Vorschlag der Kommission*

(52) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

#### *Geänderter Text*

(52) Zum besseren Schutz **der Gesundheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist, und zur Wahrung der** Sicherheit auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

## **Änderungsantrag 46**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 53**

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

(53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, *mutmaßliche schwerwiegende* Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden *sollten* die Hersteller informieren und die Information *auch an die* entsprechenden *Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten*, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, *damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird*.

(53) *Die Mitgliedstaaten sollten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung der Vorkommnisse wichtig ist.* Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten sollten die Möglichkeit *und die Fähigkeit* haben, *solche* Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare *unter Wahrung ihrer Anonymität* zu melden. *Damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird, sollten* die zuständigen nationalen Behörden die Hersteller *und ggf. deren Tochterunternehmen und Zulieferer* informieren und die Information *mittels des* entsprechenden *elektronischen Eudamed-Systems verbreiten*, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist.

## Änderungsantrag 47

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54

#### *Vorschlag der Kommission*

(54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.

#### *Geänderter Text*

(54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist, *außerdem sollte eine Transparenz der Verfahren sichergestellt sein*.

## Änderungsantrag 48

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 54 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(54a) Im Hinblick auf Medizinprodukte der Klasse III sollten Hersteller regelmäßig Bericht über die Daten erstatten, die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoexposition der Bevölkerung relevant sind, damit bewertet werden kann, ob in Bezug auf die betreffenden Medizinprodukte Maßnahmen ergriffen werden müssen.***

## Änderungsantrag 49

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 56

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind. ***Die Kommission sollte eindeutig festlegen, wie diese Inspektionen vorgenommen werden, damit innerhalb der Union für eine umfassende und harmonisierte Anwendung gesorgt ist.***

## Änderungsantrag 50

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57

*Vorschlag der Kommission*

(57) Die Mitgliedstaaten erheben Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.

*Geänderter Text*

(57) Die Mitgliedstaaten ***sollten*** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erheben, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden. ***Diese Gebühren sollten in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sein und veröffentlicht werden.***

## **Änderungsantrag 51**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 57 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(57a) Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, spürbare Sanktionen für Produzenten, die mit medizinischer Ausrüstung Schwindel und Betrug betreiben, festzulegen und umzusetzen. Diese Sanktionen müssen mindestens ebenso hoch wie die durch Schwindel und Betrug erzielten Gewinne sein. Sanktionen können auch eine Freiheitsstrafe umfassen.***

## **Änderungsantrag 52**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz

(58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie ***eine vergleichbare*** Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die

sichergestellt ist.

Transparenz sichergestellt ist.

## Änderungsantrag 53

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 58 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(58a) Die Mitgliedstaaten sollten Bestimmungen über Standardgebühren für benannte Stellen einführen, die in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind. Die Kommission sollte Leitlinien zur Erleichterung der Vergleichbarkeit dieser Gebühren zur Verfügung stellen. Die Mitgliedstaaten sollten ihre Liste der Standardgebühren der Kommission zukommen lassen und dafür Sorge tragen, dass die auf ihrem Hoheitsgebiet registrierten benannten Stellen die Listen der Standardgebühren für ihre Konformitätsbewertstätigkeiten veröffentlichen.***

## Änderungsantrag 54

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte ***ein Expertengremium, die*** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte ***eine*** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

Verordnung behilflich ist.

### *Begründung*

*Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ist an und für sich kein Expertengremium, sondern eine Koordinierungsgruppe auf EU-Ebene. Da sie nicht über den Sachverstand verfügt, der erforderlich wäre, um über bestimmte auftauchende Fragen zu entscheiden, benötigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einen beratenden Ausschuss, der sie mit dem jeweiligen Expertenwissen versorgt, das in einem bestimmten Fall vonnöten ist.*

## **Änderungsantrag 55**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 61**

##### *Vorschlag der Kommission*

(61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich implementiert wird.

##### *Geänderter Text*

(61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich **und einheitlich** implementiert wird.

## **Änderungsantrag 56**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 63**

##### *Vorschlag der Kommission*

(63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung

##### *Geänderter Text*

(63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem **Grundsatz der freien Einwilligung nach vorheriger Aufklärung**, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der

sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum *sowie dem Europäischen Übereinkommen über Menschenrechte*. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

## **Änderungsantrag 57**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 64**

#### *Vorschlag der Kommission*

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und

#### *Geänderter Text*

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und



bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. **Jedoch sollen die grundlegenden Elemente dieser Verordnung wie allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Elemente die die technische Dokumentation, die Anforderungen der Zertifizierung im Rahmen der CE-Kennzeichnung betreffen, ebenso wie die Änderung oder die Ergänzung dieser, nur in einem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren geändert werden können.** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

#### *Begründung*

*Um einheitliche Anforderungen für benannte Stellen in allen Mitgliedstaaten aufzustellen und faire und gleiche Bedingungen zu gewährleisten, sollte statt von "Mindestanforderungen" besser von "Anforderungen" an die benannten Stellen gesprochen werden.*

*Zudem entspricht diese Terminologie derjenigen, die in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf benannte Stellen verwendet wird.*

### **Änderungsantrag 58**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 68**

*Vorschlag der Kommission*

(68) Um den Wirtschaftsakteuren, **den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden.

*Geänderter Text*

(68) Um den Wirtschaftsakteuren **und insbesondere den KMU** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen **und für die korrekte Anwendung dieser Verordnung zu sorgen**, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **die** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. **Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission unmittelbar betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden.** Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden. **Darüber hinaus müssen die bestehenden benannten Stellen, die für Produkte der Klasse III zuständig sind, zu Geltungsbeginn einen Antrag auf Notifizierung gemäß dieser Verordnung einreichen.**

**Änderungsantrag 59**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 1 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt.

*Geänderter Text*

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör **sowie von Medizinprodukten für ästhetische Zwecke** in der EU festgelegt.

*Begründung*

*Produkte für ästhetische Zwecke müssen in den Anwendungsbereich der Verordnung aufgenommen werden.*

## Änderungsantrag 60

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

#### *Geänderter Text*

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör **sowie Produkte für ästhetische Zwecke** im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

#### *Begründung*

*Produkte für ästhetische Zwecke müssen in den Anwendungsbereich der Verordnung aufgenommen werden.*

## Änderungsantrag 61

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe f

#### *Vorschlag der Kommission*

(f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten, einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

#### *Geänderter Text*

(f) **sämtliche** Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten **und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen**, einschließlich **bestimmter** lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

#### *Begründung*

*Gegenwärtig fallen Medizinprodukte, die lebensfähige biologische Substanzen enthalten, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG. Ein genereller Ausschluss biologischer Substanzen würde dazu führen, dass gegenwärtig auf dem Markt befindliche sichere und wirksame Medizinprodukte wegfallen würden, da sie nicht als Medizinprodukte zugelassen würden, denn sie verfügen über keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise.*

## Änderungsantrag 62

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

#### *Geänderter Text*

Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und ***nach Konsultation der nationalen Arzneimittelagentur bzw. der EMA*** zugelassen.

## Änderungsantrag 63

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 5 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***5a. Die Verordnung steht der weiteren Anwendung von Maßnahmen im Rahmen der Richtlinie 2002/98/EG und ihrer fünf Tochterrichtlinien zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen nicht entgegen.***

***Artikel 10 (Personal), Artikel 14 (Rückverfolgbarkeit), Artikel 15 (Meldung bei ernststen Zwischenfällen und***

*ernsten unerwünschten Reaktionen),  
Artikel 19 (Untersuchung der Spender)  
und Artikel 29 (Technische  
Anforderungen und ihre Anpassung an  
den technischen und wissenschaftlichen  
Fortschritt) der Richtlinie 2002/98/EG  
stellen die Sicherheit der Spender und der  
Patienten sicher, daher sind diese  
bestehenden Standards beizubehalten.*

## **Änderungsantrag 64**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 7 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*7a. Durch die unionsweit geltende  
Verordnung über Medizinprodukte dürfen  
die Mitgliedstaaten nicht in ihrer Freiheit  
beeinträchtigt werden, die Verwendung  
bestimmter Arten von Produkten im  
Zusammenhang mit Aspekten, die nicht  
unter diese Verordnung fallen,  
einzuschränken.*

## **Änderungsantrag 65**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden **unmittelbaren oder mittelbaren** spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

## Änderungsantrag 66

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1 – Spiegelstrich 1

##### *Vorschlag der Kommission*

– Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

##### *Geänderter Text*

Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

##### *Begründung*

*Entsprechend dem Änderungsantrag 14 zur IVD-Verordnung*

## Änderungsantrag 67

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1 – Absatz 2

##### *Vorschlag der Kommission*

Die **implantierbaren oder anderen** in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

##### *Geänderter Text*

Die in Anhang XV **nicht vollständig** aufgeführten **implantierbaren oder anderen invasiven** Produkte **sowie Produkte, bei denen externe physikalische Agenzien zur Anwendung kommen**, die für Menschen bestimmt sind, gelten **im Sinne dieser Verordnung** als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

## Änderungsantrag 68

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2

##### *Vorschlag der Kommission*

(2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen

##### *Geänderter Text*

(2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen

mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht *oder unterstützt*.

mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht, *bzw. speziell die medizinische Funktion des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb zu unterstützen*.

## **Änderungsantrag 69**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(2a) „Produkte für ästhetische Zwecke“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Material, eine Substanz oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge allein oder in Kombination zur Veränderung des körperlichen Erscheinungsbildes des Menschen bestimmt ist, ohne einen therapeutischen oder rekonstruktiven Zweck zu verfolgen, und zwar durch Implantation in den menschlichen Körper, durch Adhäsion auf der Augenoberfläche oder durch Induktion einer Gewebe- oder Zellreaktion am oder im menschlichen Körper.*

*„Tätowierungs- und Piercingprodukte werden nicht als Produkte für ästhetische Zwecke betrachtet.“*

#### *Begründung*

*Produkte für ästhetische Zwecke müssen in den Anwendungsbereich der Verordnung aufgenommen werden.*

## **Änderungsantrag 70**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3 – Absatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

(3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell **gemäß** der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person **angefertigt wird**, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des Produkts festlegt, **welches ausschließlich für einen einzigen Patienten bestimmt ist**.

### *Geänderter Text*

(3) "Sonderanfertigung" bezeichnet ein Produkt, das **von einer fachlich qualifizierten Person** speziell **und ausschließlich für die individuellen Anforderungen und Bedürfnisse eines einzelnen Patienten angefertigt wird**. **Insbesondere kann die Herstellung einer Sonderanfertigung aufgrund** der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person **erfolgen**, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des individuellen Produkts festlegt. **Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.**

### *Begründung*

*Die Definition von "Sonderanfertigung" als solche Produkte, die verschreibungspflichtig sind, ist zu eng. So stellen beispielsweise Hörgeräteakustiker regelmäßig Otoplastiken (Formpassstücke) her. Für eine Otoplastik besteht allerdings keine Verschreibungspflicht, daher sollte die Definition entsprechend ergänzt werden.*

## Änderungsantrag 71

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4 – Einleitung

### *Vorschlag der Kommission*

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein

### *Geänderter Text*

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein



Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der **durch den menschlichen Körper oder** die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

## Änderungsantrag 72

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

***Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.***

*Geänderter Text*

***entfällt***

## Änderungsantrag 73

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 – Einleitung

*Vorschlag der Kommission*

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

*Geänderter Text*

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden, ***das getestet wurde und nachweislich nicht wiederverwendet werden kann;***

## Änderungsantrag 74

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(8a) „Wiederverwendbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das bei mehreren Patienten oder in mehreren Verfahren sowie gegebenenfalls nach einer Aufbereitung angewendet werden soll.**

### **Änderungsantrag 75**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(9) „Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ bezeichnet ein Einmalprodukt, das für eine Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt ist;**

**entfällt**

### **Änderungsantrag 76**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 16**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union *im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit*;**

**(16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union;**

### **Änderungsantrag 77**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 24**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten **oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht**;

(24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten besteht;

*Begründung*

*Es ist nicht ausreichend klar, was unter die Kategorie einer Organisation fallen könnte, deren Hauptzweck in „der Förderung der öffentlichen Gesundheit“ besteht, da dies nicht an anderer Stelle definiert ist. Daher sollte dies gestrichen werden, um Irrtümer und Unklarheiten zu vermeiden.*

**Änderungsantrag 78**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 27 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

(27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts; **Routinewartungsarbeiten fallen nicht unter diese Definition**;

*Begründung*

*Es ist wichtig, dass Routinewartungsarbeiten (wie die Überprüfung von Lungenbeatmungsgeräten in Krankenhäusern) nicht dieser Kategorie zugeordnet werden.*

**Änderungsantrag 79**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(31a) „Leistung“ bezeichnet alle technischen Wesensmerkmale, Wirkungen und Nutzen des Produkts, wenn es gemäß seiner Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung angewendet wird.***

## **Änderungsantrag 80**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(31b) „Nutzen“ bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit auf der Grundlage klinischer und nicht klinischer Daten.***

## **Änderungsantrag 81**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 31 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(31c) „Sicherheit“ bezeichnet die Vermeidung von Risiken und Schäden, die durch das Produkt verursacht werden oder mit seiner Anwendung verknüpft sind.***

## **Änderungsantrag 82**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 32**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit,

**und** Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

Leistung **und klinischer Nutzen** des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

### Änderungsantrag 83

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 33 – Absatz 2 (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Zu den klinischen Untersuchungen für Medizinprodukte, die gemäß dieser Verordnung vorgeschrieben sind, gehören randomisierte klinische Untersuchungen bei der entsprechenden Zielbevölkerung sowie kontrollierte Studien.***

### Änderungsantrag 84

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 36 – Einleitung

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(36) „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

(36) „klinische Daten“ bezeichnet **alle** Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

### Änderungsantrag 85

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 36 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(a)

***(36a) „Komparator“ bedeutet die standardmäßige(n) Referenzbehandlung(en) mit einem anderen Medizinprodukt und/oder Arzneimitteln;***

## Änderungsantrag 86

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 37

#### *Vorschlag der Kommission*

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung und das Management einer klinischen Prüfung übernimmt;

#### *Geänderter Text*

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management, **die Durchführung oder die Finanzierung** einer klinischen Prüfung übernimmt;

## Änderungsantrag 87

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 37 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**(37a) „Konformitätsprüfung“ bedeutet in Bezug auf eine klinische Studie die Überprüfung von offiziellen Dokumenten, Einrichtungen, Aufzeichnungen und Kontrolle über einen ausreichenden Versicherungsschutz durch eine zuständige Behörde. Diese kann bei dem Sponsor und/oder der Forschungseinrichtung oder wo auch immer die zuständige Behörde es für notwendig erachtet stattfinden.**

#### *Begründung*

*Im Gegensatz zur Vorschlag einer Verordnung (COM 2012,369 final) werden in dieser Verordnung keine Vorschläge zur Konformitätsprüfung bei einer klinischen Studie gefordert. Es müssen jedoch Mindeststandards erfüllt werden.*

## Änderungsantrag 88

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 37 b (neu)

**(37b) „Ethikkommission“ bedeutet ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, dem medizinisches Fachpersonal, Laien und mindestens ein erfahrener, sachkundiger Patient oder Patientenvertreter angehören, und das dafür verantwortlich ist, die Rechte, die Sicherheit, die körperliche und geistige Unversehrtheit, die Würde und das Wohl der an klinischen Prüfungen beteiligten Probanden zu schützen und diesbezüglich in der Öffentlichkeit auf uneingeschränkt transparente Weise Vertrauen zu schaffen. Wenn Minderjährige an solchen Prüfungen beteiligt sind, gehört der Ethik-Kommission mindestens eine medizinische Fachkraft an, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt.**

## Änderungsantrag 89

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 39 – Spiegelstrich 2 – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **einer** stationären Behandlung,

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **der** stationären Behandlung **des Patienten**,

#### Begründung

*Mit diesem Wortlaut wird der Text mit der Norm ISO 14155:2011, Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis, in Einklang gebracht.*

## Änderungsantrag 90

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 39 – Spiegelstrich 3

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

– Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;

Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale **körperliche oder geistige Beeinträchtigungen** oder Geburtsfehler;

*Begründung*

*Der Begriff „kongenitale Anomalien“ wird von Menschen mit Behinderungen und ihren Vertretern als Diskriminierung aufgefasst, er sollte daher ersetzt werden.*

**Änderungsantrag 91**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 40**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Prüfprodukts**, einschließlich Fehlfunktionen **und Anwendungsfehler**, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Produkts gemäß der Definition der Nummern 1 bis 6 in diesem Absatz**, einschließlich Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

*Begründung*

*Korrektur eines falschen Bezugs.*

**Änderungsantrag 92**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 48 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(48a) „unangekündigte Inspektion“ bezeichnet eine Inspektion, die ohne Vorankündigung durchgeführt wird;**

**Änderungsantrag 93**



## Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3

### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats **oder aus eigener Initiative** mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

**2. Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.**

## Änderungsantrag 94

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4

#### *Vorschlag der Kommission*

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-

### *Geänderter Text*

1. Die Kommission kann **aus eigener Initiative oder muss** auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten **auf der Grundlage der in Artikel 78 und 78a genannten Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte** festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten, **Grenzprodukte inbegriffen**, ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-

Kennzeichnung und die in den Artikeln 23 *bis* 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

Kennzeichnung und die in den Artikeln 23, **26 und** 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

#### *Begründung*

*Zur Verbesserung der Patientensicherheit ist es wichtig, die vollständige Rückverfolgbarkeit und Transparenz von Produkten sicherzustellen, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Deshalb müssen Artikel 24 (über die einmalige Produktnummer) und Artikel 25 (über ein elektronisches System zur Registrierung von Produkten) auch für diese Produkte ebenso uneingeschränkt gelten wie für alle anderen Produkte, die nicht nur in einer einzigen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.*

### **Änderungsantrag 95**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.***

***entfällt***

### **Änderungsantrag 96**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine

Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens **dann** entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens **zu dem Termin** entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

#### *Begründung*

*In den EU-Richtlinien werden unterschiedliche Definitionen der Termini "Inverkehrbringen" und "Bereitstellung auf dem Markt" verwendet. Produkte müssen der Verordnung entsprechen, sobald sie in den Verkehr gebracht werden (gleichgültig, ob für den Endanwender oder Lagervorrat).*

### **Änderungsantrag 97**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**2a. Anbieter von  
Fernkommunikationstechnik müssen auf  
Anfrage der zuständigen Behörde  
Informationen zu Versandhändlern sofort  
bereitstellen.**

#### *Begründung*

*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.*

### **Änderungsantrag 98**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2 b (neu)**

**2b. Das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, der Vertrieb, die Lieferung und Bereitstellung von Produkten ist untersagt, wenn deren Namen, Kennzeichnungen oder Gebrauchsanweisungen hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Wirkungsweisen irreführend sein könnten, indem:**

**(a) sie dem Produkt Eigenschaften, Funktionen und Wirkungsweisen zuschreiben, die es nicht hat;**

**(b) das Erwecken des falschen Anscheins, als ob die Behandlung und/oder die Diagnose mithilfe des Produkts mit Sicherheit erfolgreich wären, und/oder die mangelnde Unterrichtung über ein in Zusammenhang mit der zweckbestimmten Benutzung des Produkts und/oder mit einer die vorgesehene Anwendungsdauer überschreitenden Anwendung zu erwartendes Risiko;**

**(c) andere Verwendungsmöglichkeiten und Eigenschaften angedeutet werden, als jene, die bei der Konformitätsbewertung festgelegt wurden.**

**Die das Produkt zum Gegenstand habenden Werbematerialien, Ausstellungen und Vorführungen dürfen nicht im Sinne des ersten Unterabsatzes irreführen.**

#### *Begründung*

*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.*

## Änderungsantrag 99

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder *sind diese nicht ausreichend*, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder *ist es erforderlich, den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen*, so kann die Kommission *nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte* gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

*1a. Vor dem Erlass der in Absatz 1 genannten Spezifikationen stellt die Kommission sicher, dass diese mit angemessener Unterstützung der einschlägigen Interessengruppen ausgearbeitet worden sind sowie dem europäischen und internationalen Normungssystem entsprechen. Spezifikationen sind kohärent, wenn sie nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Standards in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen keine Vermarktung erreicht haben, diese Normen überholt sind oder anhand der Vigilanz- und Überwachungsdaten nachweisbar eindeutig unzureichend sind, und wenn die Übertragung der technischen Spezifikationen in europäische*

*Normungsprodukte in absehbarer Zeit  
nicht vorgesehen ist.*

## **Änderungsantrag 100**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.*

*entfällt*

## **Änderungsantrag 101**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 6 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen.

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen, *einschließlich einer sofortigen Meldung an Eudamed gemäß Artikel 27.*

## **Änderungsantrag 102**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 8**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht,

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht,

ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler, **Importeure** und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

### Änderungsantrag 103

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 9 – Unterabsatz 2 (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie dafür, sofern dies nicht bereits mittels eines nationalen Rechtsstreits oder Gerichtsverfahrens vorgesehen ist, dass der potenziell geschädigte Anwender, der Rechtsnachfolger des Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Anwenders oder Dritte, die von dem dem Anwender verursachten Schaden betroffen sind, die Angaben nach Unterabsatz 1 vom Hersteller verlangen können, wobei die gebührende Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums gewährleistet wird.***

### Änderungsantrag 104

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 10 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***10a. Vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten stellen die Hersteller sicher, dass sie über eine geeignete Haftpflichtversicherung verfügen, die das Risiko einer Insolvenz des Herstellers ebenso wie sämtliche Schäden von***

*Patienten oder Anwendern abdeckt, die sich unmittelbar auf einen Herstellungsfehler ebendieses Medizinprodukts zurückführen lassen, wobei die Höhe der Deckung dem mit dem hergestellten Medizinprodukt potenziell einhergehenden Risiko entspricht und im Einklang mit der Richtlinie 85/374/EWG<sup>1</sup> steht.*

---

<sup>1</sup> *Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29).*

## **Änderungsantrag 105**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe -a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(-a) der Hersteller identifizierbar ist und über die technischen, wissenschaftlichen und finanziellen Kapazitäten für die Herstellung eines der vorliegenden Verordnung entsprechenden Medizinprodukts verfügt. Der Importeur stellt den nationalen Behörden einen Bericht zur Verfügung, den er außerdem auf seiner Website veröffentlicht, aus dem die Untersuchungsverfahren hervorgehen, welche die Fachkompetenz des Herstellers garantieren sollen.*

## **Änderungsantrag 106**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 11 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe f a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*



*(fa) der Hersteller eine angemessene Haftpflichtversicherungsdeckung gemäß Artikel 8 Absatz 10a abgeschlossen hat, es sei denn, der Importeur selbst stellt eine ausreichende Deckung sicher, die die Anforderungen dieses Absatzes erfüllt.*

## Änderungsantrag 107

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 7

#### *Vorschlag der Kommission*

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und **ergreifen** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **bereits ergriffen wurden**.

#### *Geänderter Text*

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit **und sorgen dafür, dass** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen **und führen diese Maßnahme durch**. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **sie durchgeführt haben**.

## Änderungsantrag 108

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in **Artikel 24 bzw. in** Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

(c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

*Begründung*

*Die meisten Händler (z. B. Apotheker) sind nicht in der Lage, sicherzustellen, dass die Hersteller den Verpflichtungen der der Rückverfolgbarkeit zu entsprechen. So sind die Hersteller zum Beispiel gemäß Artikel 24 Absatz 5 verpflichtet die Produktnummern zu speichern. Apotheker wären nicht in der Lage die Einhaltung dieser Bestimmung ohne Zugang zur Datenbank des Herstellers sicherzustellen.*

**Änderungsantrag 109**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 12 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen **im Rahmen ihrer normalen Tätigkeit** dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

## Begründung

Der Vorschlag unterscheidet nicht zwischen den verschiedenen Rollen und Zuständigkeiten der an der Lieferkette für Medizinprodukte beteiligten Akteure. Alle Händler hätten dieselben Pflichten, wovon einige möglicherweise nur schwer zu erfüllen sind. Dieser Vorschlag besteht darin, die Pflicht, unter Bezugnahme auf den verabschiedeten Ansatz in Artikel 19 (2) der Verordnung 178/2002 über die Sicherheit von Lebensmitteln, an die vom Händler ausgeführte Tätigkeit zu koppeln.

### Änderungsantrag 110

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13

##### Vorschlag der Kommission

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften  
zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;**

(b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden

##### Geänderter Text

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften  
zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit **dem erforderlichen** Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in **Rechtswissenschaften,** Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden

Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.

2. Die **qualifizierte** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
- (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.

3. Die **qualifizierte** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukte in der EU. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie,

Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.

2. Die **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
- (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.

**Sind gemäß den Absätzen 1 und 2 mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften zuständig, müssen deren Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.**

3. Die **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit **dem erforderlichen** Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukten in der EU. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie,

Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;**

(b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

## **Änderungsantrag 111**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Pflichten des Herstellers obliegen dem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Person im Fall von Absatz 1 Buchstabe (a) nur dann, wenn das betroffene Produkt in einem Drittstaat außerhalb der Europäischen Union hergestellt wurde. Für Produkte, die innerhalb der Europäischen Union hergestellt wurden, genügt der Nachweis des Herstellers über die Einhaltung dieser Verordnung.***

#### *Begründung*

*Artikel 14 Abs.1(a) betrifft Betriebe, die ein sogenanntes Eigenlabel betreiben, indem sie Hörgeräte oder Brillen von Herstellern kaufen und diese dann unter eigenen Namen auf dem Markt bereitstellen. Diese Betriebe sollen nach dem Verordnungsentwurf der Kommission die gleichen Verpflichtungen haben wie die eigentlichen Hersteller. Dies ist bei Produkten, die aus der EU stammen, unverhältnismäßig, denn hier unterliegt bereits der Hersteller den umfangreichen Verpflichtungen.*

## **Änderungsantrag 112**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

4. **Bevor** der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe **oder ein Modell** des umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

*Geänderter Text*

4. **Mindestens 28 Kalendertage bevor** der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe des umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde **im selben Zeitraum von 28 Kalendertagen** eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

### **Änderungsantrag 113**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15**

*Vorschlag der Kommission*

**Artikel 15**

***Einmalprodukte und ihre Aufbereitung***

***1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.***

***2. Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des***

*Geänderter Text*

***entfällt***

*Geltungsbeginns dieser Verordnung]  
gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder  
der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in  
Verkehr gebracht wurden.*

*3. Einmalprodukte, die in besonders  
sensiblen Bereichen verwendet werden,  
dürfen nur auf eine Art aufbereitet  
werden, die gemäß den neuesten  
wissenschaftlichen Erkenntnissen als  
sicher gilt.*

*4. Die Kommission wird im Wege von  
Durchführungsrechtsakten eine Liste der  
Kategorien oder Gruppen von  
Einmalprodukten festlegen, die in  
besonders sensiblen Bereichen verwendet  
werden und die gemäß Absatz 3  
aufbereitet werden dürfen, und diese Liste  
regelmäßig aktualisieren. Diese  
Durchführungsrechtsakte werden gemäß  
dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten  
Prüfverfahren erlassen.*

*5. Name und Anschrift der in Absatz 1  
genannten natürlichen oder juristischen  
Person sowie die weiteren einschlägigen  
Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19  
werden auf dem Etikett angegeben, sowie,  
gegebenenfalls, in der  
Gebrauchsanweisung für das aufbereitete  
Produkt.*

*Name und Anschrift des Herstellers des  
ursprünglichen Einmalprodukts  
erscheinen nicht mehr auf dem Etikett,  
werden aber in der Gebrauchsanweisung  
für das aufbereitete Produkt genannt.*

*6. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm  
eigenen Gründen des Schutzes der  
öffentlichen Gesundheit nationale  
Rechtsvorschriften zum Verbot folgender  
Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet  
beibehalten oder erlassen:*

*(a) Aufbereitung von Einmalprodukten  
und die Verbringung von  
Einmalprodukten in einen anderen  
Mitgliedstaat oder ein Drittland zum  
Zwecke der Aufbereitung;*

***(b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.***

***Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.***

## **Änderungsantrag 114**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### ***Artikel 15a***

##### ***Allgemeine Grundsätze für Einmalprodukte und die Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte***

- 1. Alle Medizinprodukte sind als wiederverwendbare Produkte zu behandeln, sofern sie nicht auf der in Artikel 15b genannten Liste von Einmalprodukten aufgeführt sind.***
- 2. Als „Einmalprodukte“ gekennzeichnete Produkte werden nicht aufbereitet.***
- 3. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich von Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 4, die ein Einmalprodukt für die Wiederverwendung in der Union aufbereiten möchte und die nachweisen kann, dass ein solches Produkt sicher aufbereitet werden kann, ist als Hersteller ihres aufbereiteten Produkts zu betrachten und haftet für ihre Tätigkeiten der Aufbereitung. Die natürliche oder juristische Person stellt die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts sicher und übernimmt die Verpflichtungen von Herstellern gemäß dieser Verordnung mit Ausnahme der Verpflichtungen in Bezug auf das***



**Konformitätsbewertungsverfahren.**

**4. Aufbereitet werden dürfen nur wiederverwendbare Produkte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.**

## **Änderungsantrag 115**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 15b**

**Liste von für die Aufbereitung nicht geeigneten Einmalprodukten**

**1. Die Kommission legt gemäß Artikel 15a Absatz 1 erster Spiegelstrich nach verbindlicher Konsultierung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte im Wege von delegierten Rechtsakten eine Liste von Medizinprodukten oder Arten von Medizinprodukten fest, die für eine Aufbereitung nicht geeignet sind, und aktualisiert sie regelmäßig unter anderem durch Hinzufügungen und Streichungen.**

**2. Die Entscheidung, ein Produkt oder eine Art von Produkt in die Liste aufzunehmen oder von ihr zu streichen erfolgt insbesondere unter der Berücksichtigung**

**- ihrer beabsichtigten Verwendung im oder auf dem menschlichen Körper und der mit ihm in Kontakt stehenden Körperteilen;**

**- der Voraussetzungen für ihre Verwendung;**

**- ihres gedachten Zwecks;**

**- des Material, aus dem sie bestehen;**

*-der Schwere der behandelten Krankheit;  
- eines wirklichen Sicherheitsrisikos; und  
- der neuesten wissenschaftlichen und  
technischen Entwicklungen in den  
entsprechenden Bereichen und  
Fachgebieten.*

*3. Die in Absatz 1 genannten delegierten  
Rechtsakte werden gemäß Artikel 89  
angenommen.*

## **Änderungsantrag 116**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 15c*

*Streichung eines Einmalprodukts von der  
Liste von für die Aufbereitung nicht  
geeigneten Einmalprodukten*

*1. Jede natürliche oder juristische Person,  
die ein auf der in Artikel 15b genannten  
Liste aufgeführtes Produkt aufbereiten  
möchte, damit es in der Union  
wiederverwendet werden kann, teilt diese  
Absicht der Kommission, den Mitgliedern  
des Beratenden Ausschusses für  
Medizinprodukte sowie dem Hersteller mit  
und legt die erforderlichen Nachweise  
einem der in Artikel 81 genannten  
Referenzlaboratorien vor.*

*2. Stellungnahme des EU-  
Referenzlaboratoriums: Das EU-  
Referenzlaboratoriums nimmt innerhalb  
von 60 Tagen eine Stellungnahme an und  
unterrichtet die Kommission, den  
Hersteller und die natürliche oder  
juristische Person darüber.*

*3. Endgültige Stellungnahme: Das EU-  
Referenzlaboratoriums prüft die  
ursprünglichen Informationen des  
Herstellers und die vorgelegten weiteren  
Nachweise und nimmt innerhalb von*

***90 Tagen eine endgültige Stellungnahme an und unterrichtet die natürliche oder juristische Person, die die Aufbereitung des Einmalprodukts beantragt hat, die Kommission und den Hersteller darüber.***

***4. Stimmt das EU-Referenzlaboratorium mit der natürlichen oder juristischen Person überein, dass das Produkt sicher aufbereitet werden kann, streicht die Kommission das Einmalprodukt von der in Artikel 15b genannten Liste, und der Hersteller nimmt so rasch wie möglich und in jedem Fall innerhalb von 120 Tagen nach der Annahme der Stellungnahme des EU-Referenzlaboratoriums eine Umetikettierung von neu hergestellten Artikeln des entsprechenden Medizinprodukts als „wiederverwendbar“ gemäß Artikel 15c vor.***

***5. Rechtsmittelverfahren für die natürliche oder juristische Person, die die Aufbereitung eines Einmalprodukts beantragt hat: Wenn das EU-Referenzlaboratorium eine negative Stellungnahme abgibt und die natürliche oder juristische Person damit nicht einverstanden ist, kann letztere innerhalb von 60 Tagen nach der Annahme der Stellungnahme dem EU-Referenzlaboratorium weitere Belege dafür vorlegen, dass eine Wiederaufbereitung des Produkts die Sicherheit der Patienten nicht gefährdet. Ferner unterrichtet sie die Kommission darüber.***

***6. Endgültige Stellungnahme: Das EU-Referenzlaboratorium prüft dann umgehend die weiteren vorgelegten Belege und nimmt innerhalb von 90 Tagen eine endgültige Stellungnahme an und unterrichtet die natürliche oder juristische Person, die die Aufbereitung des Einmalprodukts beantragt hat, dessen Hersteller und die Kommission darüber.***

***Bestätigt das EU-Referenzlaboratorium seine erste Stellungnahme, wonach das***

*entsprechende Produkt nicht sicher aufbereitet werden kann, darf die natürliche oder juristische Person das entsprechende Einmalprodukt nicht aufbereiten.*

*7. Gibt das EU-Referenzlaboratorium eine positive Stellungnahme über das sichere Aufbereiten eines Einmalprodukts ab, das daraufhin von der Kommission von der in Artikel 15b genannten Liste gestrichen wird, so enthält die Stellungnahme die folgende Angaben, die gemäß Abschnitt 19 Absatz 3 Buchstabe k von Anhang I auf dem Etikett aufgeführt werden:*

- Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation;*
- die Höchstzahl der erlaubten Aufbereitungen und Verwendungen des wiederverwendbaren Produkts bei Patienten; und*
- Umstände, unter denen das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, zum Beispiel Anzeichen von Materialabnutzung.*

## **Änderungsantrag 117**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 d (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 15d*

*Kennzeichnung von Medizinprodukten als  
„wiederverwendbar“ oder  
„Einmalprodukt“*

*1. Alle wiederverwendbaren Produkte sind wie folgt zu kennzeichnen: „Dieses Produkt kann zur Wiederverwendung aufbereitet werden. Die Aufbereitung*

*erfolgt im Einklang mit den EU-Sicherheits- und Qualitätsstandards.“ Die Kennzeichnung für derartige Produkte ist in der gesamten Union einheitlich.*

*Die Kennzeichnung eines aufbereiteten Produkts enthält Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise bzw. zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.*

*2. Alle Einmalprodukte sind wie folgt zu kennzeichnen: „Dies ist ein Einmalprodukt, das nicht aufbereitet wird.“ Die Kennzeichnung für Einmalprodukte ist in der gesamten Union einheitlich.*

## **Änderungsantrag 118**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 e (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 15e**

**Wiederaufbereitung von als  
wiederverwendbar gekennzeichneten  
Medizinprodukten**

**1. Jede natürliche oder juristische Person,  
einschließlich von**

**Gesundheitseinrichtungen gemäß**

**Artikel 4 Absatz 4, die ein als**

**„wiederverwendbar“ gekennzeichnetes  
Produkt aufbereitet,**

**- hält die in Absatz 2 genannten EU-  
Standards ein;**

**- stellt sicher, dass wenn ein  
Einmalprodukt von der in Artikel 15b  
genannten Liste gestrichen wird, das  
wiederverwendbare Produkt im Einklang  
mit der Stellungnahme des EU-  
Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 15c  
Absatz 2 aufbereitet wird;**

*- stellt sicher, dass das wiederverwendbare Produkt nicht über die Höchstzahl der dafür festgelegten Wiederverwendungen aufbereitet wird;*

*2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) sowie den internationalen Normungsgremien einen eindeutigen Katalog hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Wiederaufbereitung von Produkten zum Einmalgebrauch fest, einschließlich spezifischer Anforderungen für die Hersteller aufbereiteter Produkte.*

*3. Bei der Erstellung dieser Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt die Kommission insbesondere*

*- die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren entsprechend der Risikobewertung für die jeweiligen Produkte,*

*- Anforderungen in Bezug auf die Systeme der Hygiene, Infektionsvermeidung, des Qualitätsmanagements und der Dokumentation in Bezug auf die natürlichen oder juristischen Personen, die die Medizinprodukte aufbereiten,*

*- die Funktionsprüfung der Produkte nach der Aufbereitung.*

*Diese Standards entsprechen den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und gewährleisten das höchste Maß an Qualität und Sicherheit gemäß der Schwere des Zustands, nach den europäischen Normen der europäischen Normungsorganisationen, wobei letztere die Bestimmungen der maßgeblichen internationalen Normen, insbesondere ISO und IEC, bzw. andere internationale technische Normen berücksichtigen, die mindestens ein*

*höheres Maß an Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit als die ISO- und IEC-Normen gewährleisten.*

*3. Die in Absatz 1 genannte natürliche oder juristische Person hält die in Absatz 1 genannten EU-Standards ein, damit die Qualität der Aufbereitung von als „wiederverwendbar“ gekennzeichneten Medizinprodukten und die Sicherheit aufbereiteter Produkte gewährleistet ist.*

*4. Sofern es keine harmonisierten Standards gibt oder entsprechende harmonisierte Standards unzureichend sind, ist die Kommission befugt, Spezifikationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 anzunehmen.*

## **Änderungsantrag 119**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 f (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 15f*

*Bericht über die Funktionsweise des in Artikel 15a bis 15e erwähnten Systems*

*Die Kommission prüft spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung die Anwendung der Artikel 15a bis 15e und verfasst einen Evaluationsbericht. Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Der Bericht wird gegebenenfalls um einen Legislativvorschlag ergänzt.*

## **Änderungsantrag 120**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Implantationsausweis*

*Implantationsausweis **und Informationen***

### ***über implantierbare Produkte***

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem ***Patienten, dem*** das Produkt implantiert ***wurde***, ausgehändigt wird.

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem ***Angehörigen der Gesundheitsberufe , der*** das Produkt implantiert, ausgehändigt wird, ***welcher verantwortlich ist für***

***- das Aushändigen des Implantationsausweises an den Patienten und***

***- Aufzeichnung aller Informationen des Implantationsausweises in der jeweiligen Patientenakte;***

***Der Implantationsausweis wird ferner dem Hersteller in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Krankenhäuser und Kliniken eine elektronische Version gespeichert haben.***

***Folgende Implantate sind von dieser Pflicht ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnimplantate, Schrauben und Platten.***

***Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste der ausgenommenen Implantate abzuändern oder zu ergänzen.***

2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:

(a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;

(b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;

2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:

(a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;

(b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;

***(ba) die Beschreibung möglicher negativer Auswirkungen;***



(c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

(c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

***(ca) die Hauptmerkmale des Produkts einschließlich der verwendeten Materialien;***

***die Mitgliedstaaten können nationale Rechtsvorschriften erlassen, in deren Rahmen vorgeschrieben ist, dass die Implantationskarte auch Informationen über postoperative Pflegemaßnahmen enthält.***

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

## Änderungsantrag 121

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale ***erheblich*** zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

#### *Geänderter Text*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. ***Ist der Artikel Teil eines implantierbaren Produkts, arbeitet die natürliche oder juristische Person, die den Artikel auf dem Markt bereitstellt, mit dem Hersteller des Produkts zusammen, um zu gewährleisten, dass der Artikel zu dem intakten Teil des Produkts passt, sodass es im Interesse der Sicherheit des Patienten vermieden werden kann, das ganze Produkt auszutauschen.***

Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

## Änderungsantrag 122

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts **erheblich** ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

#### *Geänderter Text*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt **und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.**

#### *Begründung*

*Der Begriff „erheblich“ lässt unterschiedliche Auslegungen des Sachverhalts zu und kann wegen seiner Unbestimmtheit dazu führen, dass die Anforderungen unterschiedlich umgesetzt werden. Änderungen der Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale sollten in jedem Fall zu einer Einstufung des Artikels als neues Medizinprodukt führen.*

## Änderungsantrag 123

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten und besteht aus

#### *Geänderter Text*

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein **einheitliches** System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten, **entspricht nach Möglichkeit dem weltweiten Regulierungsansatz für UDI in Medizinprodukten** und besteht aus

### *Begründung*

*Das Wort „einheitlich“ muss eingefügt werden, um sicherzustellen, dass wir einen einmaligen und harmonisierten Ansatz bei den UDI in Europa und, wenn möglich, weltweit verfolgen.*

### **Änderungsantrag 124**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1a. Das UDI-System wird mit den Ergebnissen des in Anhang XIII Teil B Abschnitt 3 genannten Berichts zur Bewertung der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen aktualisiert.***

### **Änderungsantrag 125**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2 – Buchstabe e – Ziffer i**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **drei** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **fünf** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

### *Begründung*

*Das UDI-System ist ein wesentlicher Bestandteil des neuen Rechtssystems, und die Bereitsteller von UDIs sollten eine höhere Dauerhaftigkeit für ihre Funktion sicherstellen.*

### **Änderungsantrag 126**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) legitimes Interesse am Schutz

(b) legitimes Interesse am Schutz

vertraulicher Geschäftsinformationen,

vertraulicher Geschäftsinformationen,  
*sofern dieses Interesse nicht dem Schutz  
der öffentlichen Gesundheit zuwiderläuft;*

## **Änderungsantrag 127**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe e a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(ea) Vereinbarkeit mit anderen  
Rückverfolgbarkeitssystemen, die von den  
an Medizinprodukten beteiligten  
Interessenträgern verwendet werden*

#### *Begründung*

*Wahrscheinlich wird ein elektronisches Authentifizierungssystem für Arzneimittel gemäß der Richtlinie über gefälschte Arzneimittel eingerichtet. Es ist wichtig, dass die Systeme für Medizinprodukte und Arzneimittel miteinander vereinbar sind, da ansonsten eine erhebliche und möglicherweise nicht zu bewältigende Belastung für die Vertreter der Lieferkette entsteht, die mit beiden Produktarten arbeiten.*

## **Änderungsantrag 128**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe e b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(eb) die Kompatibilität der UDI-Systeme  
mit den in Richtlinie 2011/62/EU  
festgelegten Sicherheitsmerkmalen.*

## **Änderungsantrag 129**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Es muss sichergestellt werden, dass keine*

*zusätzlichen nationalen Registrierungen  
nötig sind.*

## Änderungsantrag 130

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26

#### *Vorschlag der Kommission*

#### ***Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung***

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen ***Kurzbericht*** über Sicherheit und klinische Leistung. ***Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist.*** Der ***Entwurf dieses Kurzberichts*** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

2. Die Kommission kann ***die Art und Aufmachung*** der Datenelemente, die der ***Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung*** enthalten ***muss***, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

#### ***Bericht über Sicherheit und klinische Leistung***

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen ***Bericht*** über Sicherheit und klinische Leistung ***des Produkts auf der Grundlage aller im Rahmen der klinischen Prüfung gesammelten Informationen.*** ***Zudem erstellt der Hersteller eine für den Laien leicht verständliche Zusammenfassung dieses Berichts in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Staates, in dem das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird.*** Der ***Berichtsentwurf*** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten ***besonderen*** benannten Stelle gemäß Artikel 43a sowie EMA zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

***1a. Die in Absatz 1 genannte Zusammenfassung wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den in Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b und Anhang V Teil A Nummer 18 festgelegten Bestimmungen über Eudamed zugänglich gemacht.***

2. Die Kommission kann ***das Darstellungsformat*** der Datenelemente, die der ***in Absatz 1 genannte Bericht und dessen Zusammenfassung*** enthalten ***müssen***, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten

## Änderungsantrag 131

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 27

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

(a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;

(b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;

(c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;

(d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;

(e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im

#### *Geänderter Text*

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

(a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen **oder die vom Markt genommenen** Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat, **wobei – wo dies gerechtfertigt ist – das Geschäftsgeheimnis gebührend geachtet wird;**

(b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;

(c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und **einen Überblick über die Vigilanz-Daten und die Marktüberwachungstätigkeiten erhält, Angehörige der Gesundheitsberufe angemessenen Zugang zu den Ergebnissen von klinischen Prüfungen haben und** Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;

(d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;

(e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im

Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.

2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:

(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;

(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;

(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;

(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;

(e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 62;

(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68.

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren **und** Sponsoren in Eudamed eingespeist.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene

Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.

2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:

(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;

(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;

(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;

(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;

(e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 62;

(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68;

***(fa) das elektronische System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern gemäß Artikel 29a;***

***(fb) das elektronische System für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 43b.***

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von ***der Kommission, der EMA***, den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren ***und Angehörigen der Gesundheitsberufe*** in Eudamed eingespeist.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren, ***Angehörigen der Gesundheitsberufe*** und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene

Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

***7a. Die Informationen der Europäischen Datenbank sind verlässlich, transparent und benutzerfreundlich und ermöglichen es der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Informationen über eingetragene Produkte, Wirtschaftakteure, klinische Prüfungen, Vigilanz-Daten und Marktüberwachungstätigkeiten zu***



8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

## Änderungsantrag 132

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absätze 5 bis 8

#### *Vorschlag der Kommission*

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **behandelt** die Informationen, die sie erlangt, **als vertraulich**. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

*vergleichen.*

***Bei der Entwicklung und Verwaltung von Eudamed sorgt die Kommission in Absprache mit den entsprechenden Interessenträgern, darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, dafür, dass alle öffentlich zugänglichen Bereiche von Eudamed benutzerfreundlich gestaltet sind.***

8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

#### *Geänderter Text*

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **wahrt die vertraulichen Aspekte der** Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen **hausintern fest angestellte** kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. **Die Einhaltung dieser Anforderung wird in dem in Absatz 8 genannten Peer-Review bewertet.**

***Insbesondere die Mitarbeiter der nationalen Behörde, die dafür zuständig ist, die Arbeit des für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, verfügen nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals***

*der benannten Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.5 entsprechen.*

*Gleichermaßen verfügen die Mitarbeiter der nationalen Behörde, die dafür zuständig ist, die Arbeit des für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.6 entsprechen.*

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird ***unbeschadet Artikel 33 Absatz 3*** die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

7. Jeder Mitgliedstaat ***unterrichtet die*** Kommission und ***die*** übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

***7. Die Endverantwortung für die benannten Stellen und die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde obliegt dem Mitgliedstaat, in dem diese ihren Sitz haben. Der Mitgliedstaat ist dazu verpflichtet, zu kontrollieren, dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der benannten Stellen ordnungsgemäß ausführt sowie dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde unparteilich und objektiv arbeitet.*** Jeder Mitgliedstaat ***stellt der*** Kommission und ***den*** übrigen Mitgliedstaaten ***alle von ihnen angeforderten Informationen*** über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen ***zur Verfügung. Die Informationen sind gemäß den Bestimmungen von Artikel 84 öffentlich zugänglich.***

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **kann** an den Reviews **mitwirken**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten **sowie der Kommission** übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

## Änderungsantrag 133

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **wirkt** an den Reviews **mit**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### *Geänderter Text*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. ***In diesem Zusammenhang ist die Präsenz von hausintern fest angestellten administrativen, technischen und wissenschaftlichen Mitarbeitern mit medizinischer, technischer und nach Bedarf pharmakologischer Fachkenntnis zu gewährleisten. Es werden hausintern fest angestellte Mitarbeiter eingesetzt, die benannten Stellen können jedoch bei***

***Bedarf externe Sachverständige ad hoc und vorübergehend einstellen.*** Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt. ***Die benannte Stelle gewährleistet gemäß Anhang VI Nummer 1.2 durch ihre Organisation und Arbeitsweise insbesondere, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind und Interessenkonflikte vermieden werden.***

***Die benannte Stelle veröffentlicht eine Liste der Mitarbeiter, die für die Konformitätsbewertung und die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig sind. Die Liste enthält mindestens die Qualifikationen des einzelnen Mitarbeiters, seinen Lebenslauf und die Interessenerklärung. Die Liste wird der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde übermittelt, die kontrolliert, dass das Personal die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Liste wird außerdem der Kommission übermittelt.***

## **Änderungsantrag 134**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***-1. Die benannten Stellen verfügen über hausintern fest angestellte kompetente Mitarbeiter und Fachwissen in den mit der Leistungsbewertung der Produkte verknüpften technischen Bereichen sowie im medizinischen Bereich. Sie verfügen über die Kapazitäten, hausintern die Qualität von Unterauftragnehmern zu bewerten.***

***Insbesondere wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist, können Aufträge zur Bewertung von Medizinprodukten oder entsprechenden Technologien an***

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen **halten** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben **zur Verfügung**.

**externe Sachverständige vergeben werden.**

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

**2a. Die benannten Stellen veröffentlichen die Liste der Unterauftragnehmer bzw. Zweigstellen, die verschiedenen Aufgaben, für die diese zuständig sind, und die Interessenerklärungen ihrer Mitarbeiter.**

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit **dem ausdrücklichen** Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen **übermitteln** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde **mindestens einmal jährlich** die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben.

**4a. Die jährliche Bewertung der benannten Stellen gemäß Artikel 35 Absatz 3 beinhaltet die Überprüfung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die**

*Zweigstelle(n) der benannten Stellen die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen erfüllen.*

## **Änderungsantrag 135**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 30 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 30a**

##### ***Elektronisches System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern***

- 1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Daten über Unterauftragnehmer und Zweigstellen sowie über die verschiedenen Aufgaben, für die diese zuständig sind, ein und verwaltet es.***
- 2. Bevor tatsächlich ein Unterauftrag vergeben werden kann, registriert die benannte Stelle, die bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer vergeben will oder sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle bedient, deren Namen und deren spezifische Aufgaben.***
- 3. Kommt es zu einer Änderung der Daten gemäß Absatz 1, so werden die Daten im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb einer Woche aktualisiert.***
- 4. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.***

## Änderungsantrag 136

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

***Sollte eine Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 43a Absatz 1 anstreben, so teilt sie dies mit und beantragt ihre Notifizierung gemäß Artikel 43a bei der EMA.***

## Änderungsantrag 137

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 32

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **zwei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; **er** leitet das gemeinsame Bewertungsteam.

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **drei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden **und in keinem Interessenkonflikt mit der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle stehen**. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission, **und mindestens ein weiterer stammt aus einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Der Vertreter der Kommission** leitet das gemeinsame

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine *Stelle* werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, **damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.**

**Bewertungsteam. Sollte die Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 43a Absatz 1 beantragt haben, ist die EMA ebenfalls im gemeinsamen Bewertungsteam vertreten.**

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine *antragstellende Konformitätsbewertungsstelle* werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert. **Die nationale Behörde legt im Bewertungsbericht die Maßnahmen dar, die die benannte Stelle ergreifen wird, um sicherzustellen, dass die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen einhält. Im Falle einer abweichenden Meinung wird dem Bewertungsbericht der**



5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts **und** des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, **die die** maßgebliche nationale Behörde **bei ihrer** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **gebührend berücksichtigt**.

zuständigen nationalen Behörde **eine gesonderte Stellungnahme des Bewertungsteams beigefügt, in welcher die Bedenken bezüglich der Notifizierung dargelegt werden.**

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. **Im Falle einer gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams wird auch diese der Kommission zur Weiterleitung an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgelegt.** Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts, des Entwurfs der Notifizierung **und gegebenenfalls der gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams** gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine **endgültige** Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab. **Die** maßgebliche nationale Behörde **stützt ihre** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **auf diese Empfehlung. Für den Fall, dass ihre Entscheidung von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte abweicht, liefert die maßgebliche nationale Behörde der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte schriftlich alle erforderlichen Begründungen für ihre Entscheidung.**

## Änderungsantrag 138

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Mitgliedstaaten **dürfen** nur solche Konformitätsbewertungsstellen **notifizieren**, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

**3. Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als Medizinprodukte zuständig, so muss die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.**

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden **Produkte** zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von

#### *Geänderter Text*

2. Die Mitgliedstaaten **notifizieren** nur solche Konformitätsbewertungsstellen, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen **und für die das Verfahren zur Bewertung des Antrags gemäß Artikel 32 abgeschlossen wurde.**

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren, **die Risikoklasse** und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden **Risikoklassen und Arten von Produkten** zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung **unverzüglich** suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann

15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig *oder teilweise* akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

*Die Kommission gibt in das in Artikel 27 Absatz 2 genannte elektronische System auch Daten zu der Notifizierung der benannten Stelle ein. Diese Daten werden durch den endgültigen Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde, die Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und die Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß diesem Artikel ergänzt.*

*Die vollständigen Angaben der Notifizierung, einschließlich der Klasse und der Art von Produkten sowie der Anhänge, werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.*

## **Änderungsantrag 139**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 34 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

*Geänderter Text*

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer. ***Stellen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG benannt sind, behalten die ihnen zugeteilte Kennnummer im Fall einer erfolgreichen Renotifizierung.***

*Begründung*

*Bestehende benannte Stellen sollten im Fall einer Renotifizierung die ihnen zugeteilte Kennnummer behalten. Dies vermeidet unnötigen bürokratischen Aufwand wie beispielsweise die Anpassung verschiedener europäischer Datenbanken an die neuen Kennnummern und den kostenaufwendigen Austausch der Etikettierung von Produkten.*

**Änderungsantrag 140**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 34 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses ***Verzeichnisses*** stets auf dem neuesten Stand.

*Geänderter Text*

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit ***leicht*** zugänglich. Sie hält dieses ***Verzeichnis*** stets auf dem neuesten Stand.

**Änderungsantrag 141**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 35**

*Vorschlag der Kommission*

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde ***überwacht*** die benannten Stellen kontinuierlich, um eine

*Geänderter Text*

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde ***und gegebenenfalls die EMA überwachen*** die benannten Stellen

ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, *es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen*. Die *benannte Stelle oder die* für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird*.

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu

kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, *jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen* von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich, *jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen* beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden. *Gibt es legitime Gründe, die dagegen sprechen, legen die benannten Stellen diese schriftlich dar und rufen die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte an, die daraufhin eine Empfehlung abgibt*. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde *kommt der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach*.

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt;

dieser Bewertung gehört auch *ein* Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle.

4. **Drei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **drei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI **erfüllt**, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

***dies umfasst auch eine Bewertung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) diese Anforderungen erfüllen.*** Zu dieser Bewertung gehört auch ***eine unangekündigte Inspektion durch einen*** Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle ***sowie gegebenenfalls bei jeder Zweigstelle oder jedem Unterauftragnehmer innerhalb oder außerhalb der Union.***

***Die Bewertung beinhaltet auch eine stichprobenartige Überprüfung der von der benannten Stelle durchgeführten Bewertungen von Konzeptionsdossiers, um die kontinuierliche Kompetenz der benannten Stelle und die Qualität ihrer Bewertungen, insbesondere die Fähigkeit der benannten Stelle zur Bewertung und Beurteilung klinischer Nachweise, zu bestimmen.***

4. **Zwei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **zwei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle **und ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer** nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI **erfüllen**, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle **oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer einer benannten Stelle** die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

***Für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 43a wird die Bewertung gemäß diesem Absatz jedes Jahr durchgeführt.***

***Die vollständigen Ergebnisse der Bewertungen werden veröffentlicht.***

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

***5a. Jedes Jahr übermitteln die benannten Stellen der zuständigen Behörde und der Kommission einen Tätigkeitsbericht, der die Informationen nach Anhang VI Nummer 3.5 enthält; dieser Bericht wird von der Kommission an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt.***

## **Änderungsantrag 142**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 35 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### ***Artikel 35a***

#### ***Sanktionen***

***Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Sanktionierungssystem für den Fall, dass die benannten Stellen die Mindestanforderungen nicht erfüllen. Dieses System sollte transparent sein und in einem angemessenen Verhältnis zu Art und Grad der Nichteinhaltung stehen.***

## **Änderungsantrag 143**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 36**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung

der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. **Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden.** Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission **und** die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **sorgt** der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung

der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. **Die Suspendierung gilt, bis die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entscheidet, sie aufzuheben; diese Entscheidung erfolgt nach einer Bewertung durch ein gemäß Artikel 32 Absatz 3 ernanntes gemeinsames Bewertungsteam.** Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten **und die betreffenden Hersteller und Angehörigen der Gesundheitsberufe** unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **informiert** der Mitgliedstaat **die Kommission und sorgt** dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen



stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der **Änderung** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter

Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der **Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist, **jedoch spätestens 30 Tage nach der Veröffentlichung des Berichts** zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

***Um zu überprüfen, ob die Gründe, die zu der Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, verlangt die zuständige nationale Behörde von den betreffenden Herstellern die Konformitätsnachweise zum Zeitpunkt der Notifizierung; die Hersteller müssen diese innerhalb einer Frist von 30 Tagen vorlegen.***

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter

folgenden Umständen gültig:

(a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung *entweder die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder* eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.

(b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

folgenden Umständen gültig:

(a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.

(b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich, *jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen* der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

*Die Kommission gibt unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen in das in Artikel 27 Absatz 2 genannte elektronische System Angaben zu der Änderung der Notifizierung der benannten Stelle ein.*

## Änderungsantrag 144

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

*Vorschlag der Kommission*

Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung.

*Geänderter Text*

Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung. **Die Kommission macht der Öffentlichkeit nach der Bewertung einen Bericht mit den Stellungnahmen der Mitgliedstaaten zugänglich.**

**Änderungsantrag 145**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 39 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

*Geänderter Text*

Die Kommission sorgt **in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika. **Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens zweimal jährlich zusammen.**

*Begründung*

*Die Koordinierungsgruppe sollte ein wirkungsvolles Diskussionsforum bieten und einen Erfahrungsaustausch zwischen den benannten Stellen sowie zwischen den benannten Stellen und den zuständigen Behörden ermöglichen.*

**Änderungsantrag 146**

**Vorschlag für eine Verordnung**

## **Artikel 39 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Kommission oder die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die Beteiligung einer beliebigen benannten Stelle fordern.***

*Begründung*

*Die Koordinierungsgruppe sollte ein wirkungsvolles Diskussionsforum bieten und eine Kontrolle durch die Kommission und die zuständigen Behörden ermöglichen. Es sollte klargestellt werden, dass die Teilnahme verbindlich ist, wenn sie von der Kommission oder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gefordert wird.*

## **Änderungsantrag 147**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 39 – Absatz 2 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Kommission kann die Modalitäten für die Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe für benannte Stellen gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.***

*Begründung*

*Die Koordinierungsgruppe sollte ein wirkungsvolles Diskussionsforum bieten und einen Erfahrungsaustausch zwischen den benannten Stellen sowie zwischen den benannten Stellen und den zuständigen Behörden ermöglichen. Die Modalitäten für die Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe sollten im Wege von Durchführungsrechtsakten weiterentwickelt werden.*

## **Änderungsantrag 148**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 40**

Gebühren

Gebühren *für die Tätigkeiten nationaler Behörden*

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung **und** Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und **der** Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung, Wirtschaftlichkeit **und das Erfordernis, für alle Mitgliedstaaten die gleichen Voraussetzungen zu schaffen**. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

***Die Gebühren sollten verhältnismäßig sein und im Einklang mit den nationalen Lebensstandards stehen. Die Höhe der Gebühren ist zu veröffentlichen.***

**Änderungsantrag 149**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 40 a (neu)**

*Artikel 40a*

*Transparenz hinsichtlich der von  
benannten Stellen für  
Konformitätsbewertungstätigkeiten  
erhobenen Gebühren*

- 1. Die Mitgliedstaaten erlassen  
Vorschriften über Standardgebühren für  
benannte Stellen.*
- 2. Die Gebühren sind zwischen den  
Mitgliedstaaten vergleichbar. Die  
Kommission stellt innerhalb von  
24 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser  
Verordnung Leitlinien auf, um die  
Vergleichbarkeit der Gebühren zu  
begünstigen.*
- 3. Die Mitgliedstaaten übermitteln der  
Kommission ihre Standardgebührenlisten.*
- 4. Die nationalen Behörden sorgen dafür,  
dass die benannten Stellen die  
Standardgebührenlisten für die  
Konformitätsbewertungstätigkeiten  
veröffentlichen.*

**Änderungsantrag 150**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 41 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

*Geänderter Text*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt. **Die endgültige Entscheidung wird in Eudamed öffentlich zugänglich gemacht.**

**Änderungsantrag 151**

**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 41 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

### *Geänderter Text*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. ***Eine solche Entscheidung ist insbesondere zu treffen, um unterschiedliche Entscheidungen zwischen den Mitgliedstaaten zu überwinden.***

## Änderungsantrag 152

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. ***Vor dem Erlass von Durchführungsrechtsakten konsultiert die Kommission die betreffenden Interessenträger und berücksichtigt ihre Vorschläge.***

#### *Begründung*

*Die Kommission sollte die betreffenden Interessenträger konsultieren und ihre Vorschläge berücksichtigen, um dem Verfahren zum Erlass von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten mehr Transparenz zu verleihen.*

## Änderungsantrag 153

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 4 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, **nach Anhörung der betreffenden Interessenträger, darunter Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe**, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

## **Änderungsantrag 154**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 4**

#### *Vorschlag der Kommission*

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

#### *Geänderter Text*

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung **des Prototyps und** der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

## **Änderungsantrag 155**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 – Einleitung**



*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Für folgende Aspekte **kann** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **festlegen**:

Für folgende Aspekte **legt** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **fest**:

*Begründung*

*Mit diesem Änderungsantrag soll sichergestellt werden, dass alle benannten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren auf demselben einheitlich hohen Niveau anwenden.*

**Änderungsantrag 156**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 42 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 – Spiegelstrich 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**– Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;**

**entfällt**

*Begründung*

*Die Zahl der unangekündigten Inspektionen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 ist eindeutig festzulegen, um die erforderlichen Kontrollen zu stärken und in allen Mitgliedstaaten unangekündigte Inspektionen auf demselben Niveau und mit derselben Häufigkeit zu gewährleisten. Daher sollten unangekündigte Inspektionen mindestens einmal im Zertifizierungszeitraum sowie bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe durchgeführt werden. Wegen der entscheidenden Bedeutung dieses Instruments sollten der Umfang und die Verfahren der unangekündigten Inspektionen in der Verordnung selbst und nicht in nachgeordneten Normen wie einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden.*

**Änderungsantrag 157**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 42 – Absatz 10 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***10a. In Bezug auf ihre Art und ihren Umfang können unangekündigte Inspektionen zu den regelmäßigen Kontrollen gezählt und die Kosten, die dem Wirtschaftsakteur aus unangekündigten Inspektionen entstehen, angerechnet werden, soweit im Zuge der unangekündigten Inspektionen keine wesentlichen Beanstandungen festgestellt werden. Die Anordnung und Durchführung von unangekündigten Inspektionen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – insbesondere unter Berücksichtigung des Gefahrenpotenzials des jeweiligen Produkts – Rechnung tragen.***

**Änderungsantrag 158**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 42 – Absatz 11**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***11. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.***

***entfällt***

**Änderungsantrag 159**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 43 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Beteiligung benannter Stellen

Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

*Geänderter Text*

Beteiligung benannter Stellen **an Konformitätsbewertungsverfahren**

Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller **von anderen als den in Artikel 43a Absatz 1 aufgeführten Produkten** an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. **Stellt ein Hersteller seinen Antrag bei einer benannten Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem er eingetragen ist, so informiert der Hersteller seine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde über den Antrag.** Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

**Änderungsantrag 160**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 43 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber.

*Geänderter Text*

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber. **Darüber hinaus informiert sie unverzüglich sämtliche zuständigen nationalen Behörden.**

## **Änderungsantrag 161**

### **Vorschlag für eine Verordnung Kapitel V - Abschnitt 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Zusätzliche Bestimmungen über die  
Konformitätsbewertung für Produkte mit  
hohem Risiko: Beteiligung besonderer  
benannter Stellen***

## **Änderungsantrag 162**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### ***Artikel 43a***

***Beteiligung der besonderen benannten  
Stellen an den  
Konformitätsbewertungsverfahren für  
Produkte mit hohem Risiko***

***1. Nur besondere benannte Stellen sind  
befugt, Konformitätsbewertungen für die  
folgenden Produkte durchzuführen:***

- implantierbare Produkte,***
- Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 und  
Anhang VII Nummer 6.1 (Regel 13), zu  
deren Bestandteilen ein Stoff gehört,***
- Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 1  
Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3  
(Regel 11), die zur Abgabe und/oder  
Entfernung eines Medizinprodukts  
bestimmt sind,***
- Produkte, die aus nicht lebensfähigen  
oder abgetöteten Geweben oder Zellen  
menschlichen oder tierischen Ursprungs  
oder ihren Derivaten hergestellt werden,  
oder***
- alle anderen Produkte der Klasse III.***

***2. Antragstellende besondere benannte  
Stellen, die ihrer Ansicht nach die  
Anforderungen an besondere benannte***

***Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.6 erfüllen, reichen ihren Antrag bei der EMA ein.***

***3. Dem Antrag ist die Gebühr beizufügen, die zur Deckung der Kosten für die Prüfung des Antrags an die EMA zu entrichten ist.***

***4. Die EMA wählt im Einklang mit den in Anhang VI aufgeführten Anforderungen die besonderen benannten Stellen unter den Antragstellern aus und gibt innerhalb von 90 Tagen ihre Stellungnahme zu der Genehmigung zur Durchführung von Konformitätsbewertungen in Bezug auf Produkte gemäß Absatz 1 ab, die sie der Kommission übermittelt.***

***5. Die Kommission veröffentlicht anschließend die Notifizierung und die Namen der besonderen benannten Stellen entsprechend.***

***6. Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der Datenbank der benannten Stellen, die von der Kommission entwickelt und verwaltet wird, wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die besondere benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.***

***Diese Notifizierung gilt fünf Jahre lang und kann alle fünf Jahre verlängert werden, wobei ein neuer Antrag bei der EMA zu stellen ist.***

***7. Der Hersteller von in Absatz 1 aufgeführten Produkten kann einen Antrag bei einer besonderen benannten Stelle seiner Wahl stellen, die in das elektronische System gemäß Artikel 43b (neu) eingetragen ist.***

***8. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren besonderen benannten Stellen beantragt werden.***

***9. Die besondere benannte Stelle meldet der EMA und der Kommission alle***

*Anträge auf Konformitätsbewertung für  
Produkte gemäß Absatz 1.*

*10. Artikel 43 Absätze 2, 3 und 4 gelten  
für besondere benannte Stellen.*

## **Änderungsantrag 163**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 43b**

##### ***Elektronisches System für besondere benannte Stellen***

***1. Die Kommission richtet in  
Zusammenarbeit mit der EMA ein  
elektronisches Registrierungssystem für  
folgende Tätigkeiten ein, das sie  
regelmäßig aktualisiert:***

***– die Registrierung von Anträgen und  
erteilten Genehmigungen zur  
Durchführung von  
Konformitätsbewertungen in der  
Funktion einer besonderen benannten  
Stelle gemäß diesem Abschnitt und die  
Erfassung und Verarbeitung von Daten  
betreffend die Namen der besonderen  
benannten Stellen;***

***– der Informationsaustausch mit  
nationalen Behörden;***

***– die Veröffentlichung von  
Bewertungsberichten.***

***2. Die in dem elektronischen System  
erfassten und verarbeiteten Daten, die  
sich auf besondere benannte Stellen  
beziehen, werden von der EMA in das  
elektronische Registrierungssystem  
eingegeben.***

***3. Die in dem elektronischen System  
erfassten und verarbeiteten Daten, die  
sich auf besondere benannte Stellen  
beziehen, sind der Öffentlichkeit  
zugänglich.***

## **Änderungsantrag 164**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 43c**

##### ***Netz besonderer benannter Stellen***

***1. Die EMA richtet das Netz besonderer benannter Stellen ein und betreibt, koordiniert und verwaltet dieses.***

***2. Mit dem Netz sind folgende Zielsetzungen verbunden:***

***(a) einen Beitrag dazu zu leisten, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Medizintechnik im Bereich von Medizinprodukten zu verwirklichen;***

***(b) einen Beitrag dazu zu leisten, das Wissen über Medizinprodukte zu bündeln;***

***(c) die Entwicklung von Referenzwerten für die Konformitätsbewertung zu fördern und die Entwicklung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzes und darüber hinaus zu unterstützen;***

***(d) die Ermittlung der Experten in innovativen Bereichen zu fördern;***

***(e) Vorschriften zu Interessenkonflikten zu entwickeln und zu aktualisieren;***

***(f) ähnliche Herausforderungen in Bezug auf die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren bei innovativen Technologien gemeinsam zu bewältigen.***

***3. Die Sitzungen des Netzes werden angesetzt, sobald dies von mindestens zwei Mitgliedern oder der EMA verlangt wird. Das Netz tritt mindestens zweimal jährlich***

*zusammen.*

## **Änderungsantrag 165**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### *Artikel 44*

*entfällt*

#### ***Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen***

***1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.***

***2. Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen***



*führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.*

*Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.*

*3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.*

*4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die*

*Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.*

*5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse III angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

*Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:*

- (a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;*
- (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;*
- (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;*
- (d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;*

*(e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.*

*6. Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.*

*7. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.*

*8. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

## **Änderungsantrag 166**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 44a**

***Einzelfallbewertungsverfahren für die Konformitätsbewertungen bestimmter mit einem Risiko behafteter Medizinprodukte***

***1. Die besonderen benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte***

*gemäß Artikel 43a Absatz 1, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen. Der Meldung liegen der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 und der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die besondere benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD) gemäß Artikel 78b weiter. Die Koordinierungsgruppe leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die einschlägigen Untergruppen weiter.*

*2. Die Koordinierungsgruppe kann innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen auf Vorschlag von mindestens drei Mitgliedern der einschlägigen Untergruppen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte oder der Kommission entscheiden, ob sie die besondere benannte Stelle auffordert, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung folgende Unterlagen einzureichen:*

- die Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung,*
- den Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang VIII, einschließlich des Berichts über die klinischen Prüfungen gemäß Anhang XIV,*
- die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII und*
- sämtliche Informationen über die Vermarktung beziehungsweise Nichtvermarktung des Produkts in Drittländern und – gegebenenfalls – die*

***Ergebnisse der von den zuständigen Behörden in diesen Ländern durchgeführten Bewertung.***

***Die Mitglieder der einschlägigen Untergruppen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD) beschließen insbesondere anhand folgender Kriterien über das Erstellen eines solchen Einzelfallersuchens:***

***(a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;***

***(b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;***

***(c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;***

***(d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen besonderen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen.***

***Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der vorstehend genannten Kriterien zu erlassen.***

***In seinem Ersuchen führt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen er diesen speziellen Antrag ausgewählt hat.***

*Falls innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kein Ersuchen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte vorliegt, setzt die besondere benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fort.*

*3. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) gibt nach Konsultation der einschlägigen Untergruppen spätestens 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen ein Gutachten zu den Unterlagen gemäß Absatz 2 ab. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Eingang des Gutachtens kann der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der besonderen benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD) wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.*

*4. In seinem Gutachten kann der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) Änderungen der in Absatz 2 genannten Unterlagen empfehlen.*

*5. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) unterrichtet die Kommission, die besondere benannte Stelle und den Hersteller über das von ihm erstellte Gutachten innerhalb von fünf Tagen nach seiner Annahme.*

**6. Innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des in Absatz 5 genannten Gutachtens gibt die besondere benannte Stelle an, ob sie sich dem Gutachten des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD) anschließt oder nicht. Im letztgenannten Fall kann die besondere benannte Stelle dem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) eine schriftliche Mitteilung vorlegen, dass sie um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt die besondere benannte Stelle dem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens die ausführliche Begründung des Gesuchs vor. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) leitet diese Informationen umgehend an die Kommission weiter.**

**Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) sein Gutachten. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.**

**7. Innerhalb von 15 Tagen nach seiner Annahme übermittelt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) der Kommission, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller sein endgültiges Gutachten.**

**8. Im Falle eines Einvernehmens mit der besonderen benannten Stelle oder eines endgültigen Gutachtens gemäß Absatz 7 erstellt die Kommission innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 6 genannten Gutachtens auf der Grundlage des Gutachtens einen Entwurf der Entscheidung, die in Bezug auf die überprüfte Anwendung der Konformitätsbewertung getroffen werden soll. Der Entwurf der Entscheidung**

*enthält oder verweist gegebenenfalls auf das in den Absätzen 6 und 7 genannte Gutachten. Entspricht der Entwurf der Entscheidung nicht dem Gutachten des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD), so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichungen bei.*

*Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) sein Gutachten. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.*

*7. Innerhalb von 15 Tagen nach seiner Annahme übermittelt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) der Kommission, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller sein endgültiges Gutachten.*

*8. Im Falle eines Einvernehmens mit der besonderen benannten Stelle oder eines endgültigen Gutachtens gemäß Absatz 7 erstellt die Kommission innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 6 genannten Gutachtens auf der Grundlage des Gutachtens einen Entwurf der Entscheidung, die in Bezug auf die überprüfte Anwendung der Konformitätsbewertung getroffen werden soll. Der Entwurf der Entscheidung enthält oder verweist gegebenenfalls auf das in den Absätzen 6 und 7 genannte Gutachten. Entspricht der Entwurf der Entscheidung nicht dem Gutachten des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD), so fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichungen bei.*

*Der Entwurf der Entscheidung wird den Mitgliedstaaten, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller übermittelt.*

*Die Kommission erlässt eine endgültige*



**Entscheidung nach dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.**

**9. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, wird ihr gemäß Artikel 89 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören, zu bestimmen, für die die Absätze 1 bis 8 für einen bestimmten Zeitraum gelten.**

**Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden in Absatz 2 genannten Kriterien gerechtfertigt.**

**10. Die Kommission erstellt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Zusammenfassung des in den Absätzen 6 und 7 genannten Gutachtens. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.**

**11. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den besonderen benannten Stellen und dem Bewertungsausschusses für Medizinprodukte (ACMD) sowie zwischen dem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte (ACMD) und sich selbst für die Zwecke dieses Artikels ein.**

**12. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrenselemente bezüglich der Vorlage und Analyse der im Einklang mit diesem Artikel bereitgestellten Unterlagen im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.**

## Änderungsantrag 167

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

#### *Geänderter Text*

1. ***Vor Ausstellung einer Prüfbescheinigung trägt die benannte Konformitätsbewertungsstelle sämtlichen im Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 59 Absatz 4 dargelegten Erkenntnissen Rechnung.*** Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

## Änderungsantrag 168

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 45 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

#### *Geänderter Text*

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung ***und unterrichtet die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das***

*Medizinprodukt hergestellt und in Verkehr gebracht wurde, die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.*

## Änderungsantrag 169

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 46 – Absatz 2 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Sie unterrichtet die zuständigen Behörden der von der Herstellung und der Vermarktung des jeweiligen Medizinprodukts betroffenen Mitgliedstaaten sowie die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hierüber.***

## Änderungsantrag 170

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt.

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt, ***sofern eine Genehmigung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorliegt. Diese Ausnahme wird nur möglich, wenn der Hersteller die nötigen klinischen Daten der zuständigen Behörde in der vorgeschriebenen Zeit vorlegt.***

## Änderungsantrag 171

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 47 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

#### *Geänderter Text*

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission, **die für die Bewertung des betreffenden Medizinprodukts zuständige Stelle, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

## Änderungsantrag 172

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden,

#### *Geänderter Text*

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen, **mit Ausnahme von Produkten der Klasse III**. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse

einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

***Befreiungen vom Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten gemäß dem ersten Unterabsatz werden im Vorfeld von der zuständigen Behörde genehmigt.***

#### *Begründung*

*Mit der Änderung soll eine Gesetzeslücke vermieden werden, in deren Rahmen die klinische Bewertung leicht umgangen werden könnte, und zwar insbesondere bei Produkten mit hohem Risiko.*

### **Änderungsantrag 173**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte wird der in Artikel 26 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich mit den Berichten über die klinische Bewertung aktualisiert.***

### **Änderungsantrag 174**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen

Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller *oder Sponsor* angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

## **Änderungsantrag 175**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) zur Vergewisserung, *dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;*

*Geänderter Text*

(b) zur Vergewisserung *der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts, einschließlich des beabsichtigten Nutzens für den Patienten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß in der Zielgruppe und entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwendet wird;*

## **Änderungsantrag 176**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 50 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Ia. Für die in Artikel 43a Absatz 1 genannten Medizinprodukte, die auf einer neuen Technologie basieren oder für die ein neues Material verwendet wird, erfolgt die klinische Prüfung gegenüber einem Vergleichsprodukt.*

## **Änderungsantrag 177**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Der Sponsor einer klinischen Prüfung

Der Sponsor einer klinischen Prüfung

reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von *sechs* Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von *vierzehn* Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

***Wenn im Falle mehrerer betroffener Mitgliedstaaten ein Mitgliedstaat sich nicht mit dem koordinierenden Mitgliedstaat einigt, ob die klinische Prüfung aus Gründen, die nicht naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art sind, genehmigt werden soll, versuchen die betroffenen Mitgliedstaaten, eine Einigung zu erzielen. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet die Kommission nach einer Anhörung der betroffenen Mitgliedstaaten und – gegebenenfalls – nach Beratung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Wenn die betroffenen Mitgliedstaaten Einwände naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art gegen die klinische Prüfung erheben, sollte die klinische Prüfung nicht in den betroffenen Mitgliedstaaten stattfinden.***

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

## **Änderungsantrag 178**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 3 – Unterabsatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **drei** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **sechs** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

## **Änderungsantrag 179**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 5 – Buchstabe c**

#### *Vorschlag der Kommission*

(c) nach Ablauf einer Frist von **35** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

#### *Geänderter Text*

(c) nach Ablauf einer Frist von **60** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

## **Änderungsantrag 180**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 6**

#### *Vorschlag der Kommission*

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die

#### *Geänderter Text*

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die



erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt *mindestens eines* Patienten.

erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt *von* Patienten.

*Das Verzeichnis der Prüfer sollte dem Sponsor zugänglich sein.*

## Änderungsantrag 181

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absätze 6 a bis 6 e (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***6a. Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul abgeändert wurde.***

***6b. Die Genehmigung des betroffenen Mitgliedstaats zur Durchführung einer klinischen Prüfung im Rahmen dieses Artikels wird nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine unabhängige Ethikkommission gemäß der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes erteilt.***

***6c. Die Prüfung der Ethikkommission umfasst insbesondere die medizinische Begründung der klinischen Prüfung, die Einwilligung der Probanden für die klinische Prüfung nach Bereitstellung umfassender Informationen über die klinische Prüfung und die Eignung der***

***Prüfer und der Forschungseinrichtungen.***

***Die Ethikkommission handelt im Einklang mit den jeweiligen Rechtsvorschriften und Bestimmungen des Landes oder der Länder, in denen die Prüfung durchgeführt werden soll, und wahrt sämtliche einschlägigen internationalen Vorschriften und Normen. Sie ermöglicht dem betroffenen Mitgliedstaat durch ihre effiziente Arbeit, die in diesem Kapitel festgelegten Verfahrensfristen einzuhalten.***

***Die Ethikkommission besteht aus einer angemessenen Zahl von Mitgliedern, die gemeinsam über die Qualifikationen und Kenntnisse verfügen, die für die Bewertung der wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Aspekte der zu untersuchenden klinischen Prüfung erforderlich sind.***

***Die Mitglieder der Ethikkommission, die den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bewerten, sind vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern unabhängig sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung. Die Namen, Qualifikationen und Interessenerklärungen der Personen, die die Anträge bewerten, sind öffentlich zugänglich.***

***6d. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um Ethikkommissionen im Bereich der klinischen Prüfungen – sofern es diese dort nicht bereits gibt – ins Leben zu rufen und ihre Arbeit zu erleichtern.***

***6e. Die Kommission erleichtert den Ethik-Kommissionen in ethischen Fragen, auch in Bezug auf die Verfahren und Grundsätze einer Ethikprüfung, die Zusammenarbeit und den Austausch bewährter Verfahren.***

***Die Kommission erarbeitet – gestützt auf bestehende bewährte Verfahren –***

### **Änderungsantrag 182**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 1 – Buchstabe g a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(ga) die zu verwendende Methodik, die  
Anzahl der beteiligten Probanden und das  
angestrebte Ergebnis der Studie.*

### **Änderungsantrag 183**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*2a. Nach Abschluss der klinischen  
Prüfung gibt der Sponsor in das in Artikel  
53a genannte elektronische System eine  
Zusammenfassung der Ergebnisse ein, die  
für einen Laien leicht verständlich sein  
muss.*

### **Änderungsantrag 184**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 3 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) Schutz sensibler  
Geschäftsinformationen;

(b) Schutz sensibler  
Geschäftsinformationen; **Daten über  
unerwünschte Ereignisse und  
Sicherheitsdaten gelten nicht als sensible  
Geschäftsinformationen;**

### **Änderungsantrag 185**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 53

### *Vorschlag der Kommission*

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

- (a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;
- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, **das** dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [.../...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

### *Geänderter Text*

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

- (a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;
- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;

***(da) der Bericht über die klinische Prüfung und die Zusammenfassung, die der Sponsor gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt hat.***

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, **dass** dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [.../...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 **und Artikel 53 Buchstaben d und da** genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung. **Die Kommission stellt außerdem sicher, dass das elektronische**

*System für Angehörige der Gesundheitsberufe zugänglich ist.*

*Die in Artikel 53 Buchstaben d und da genannten Informationen sind der Öffentlichkeit gemäß Artikel 52 Absätze 3 und 4 zugänglich.*

*2a. Auf begründeten Antrag werden alle Informationen zu einem bestimmten Medizinprodukt, die im elektronischen System verfügbar sind, dem Antragsteller zugänglich gemacht, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, bei denen gemäß Artikel 52 Absatz 3 die vertrauliche Behandlung gerechtfertigt ist.*

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [...] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 52 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [...] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 52 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

## **Änderungsantrag 186**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*2a. Bei der Bewertung des Antrags des Sponsors, an einer klinischen Prüfung wesentliche Änderungen vorzunehmen, befolgt der Mitgliedstaat Artikel 51 Absatz 6.*

## **Änderungsantrag 187**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 56 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe **dafür** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

*Geänderter Text*

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** abgebrochen wird, teilt er **dies sowie** seine Entscheidung und die Gründe **für diese Entscheidung** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

**Änderungsantrag 188**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 57 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

*Geänderter Text*

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Änderungsantrag 189

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 57 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen

*Geänderter Text*

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor, **damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur**

nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der **gesamten** klinischen Prüfung.

**gleichen Zeit ähnliche klinische Prüfungen innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung informieren können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten **die vorzeitige Beendigung in einzelnen Mitgliedstaaten und** die Beendigung der gesamten klinischen Prüfung mit. **Informationen zu den Gründen für den Abbruch der klinischen Prüfung werden auch an alle Mitgliedstaaten übermittelt, damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Prüfungen innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung informieren können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung **in einem oder mehreren Mitgliedstaaten.**

## Änderungsantrag 190

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

**3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **eine Zusammenfassung der** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die

#### *Geänderter Text*

**3. Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **innerhalb eines Jahres nach Ende oder Abbruch der klinischen Leistungsstudie die** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. **Der Zusammenfassung wird eine weitere Zusammenfassung beigefügt, die in einer für Laien leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Sowohl der Bericht als auch die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 53 genannte**

Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine **Erklärung** hierfür zu geben.

**elektronische System übermittelt.**

Ist es aus **gerechtfertigten** wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine **Begründung** hierfür zu geben.

**3a. Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung von Form und Inhalt der für Laien verfassten Zusammenfassung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen.**

**Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der Bestimmungen, die für die Übermittlung des Berichts über die klinische Prüfung gelten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen.**

**Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe der Daten.**

## **Änderungsantrag 191**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Für eine klinische Prüfung, **die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll**, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 **einen einzigen** Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen

#### *Geänderter Text*

1. Für eine klinische Prüfung kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 **den** Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.



Mitgliedstaaten übermittelt wird.

### *Begründung*

*Die Möglichkeit zur Einreichung über die Datenbank sollte bei allen Studien gegeben sein, selbst wenn die Studie nur in einem Mitgliedstaat durchgeführt wird.*

## **Änderungsantrag 192**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 2**

#### *Vorschlag der Kommission*

**2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.**

#### *Geänderter Text*

**2. Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags darauf, welcher Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Die Mitgliedstaaten und die Kommission einigen sich im Rahmen der Zuständigkeiten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf eindeutige Bestimmungen für die Benennung des koordinierenden Mitgliedstaats.**

### *Begründung*

*Die im Rahmen des Texts der Kommission vorgeschlagene Lösung ermöglicht es den Sponsoren, sich jene zuständigen Behörden herauszusuchen, die weniger strenge Standards anwenden, über geringe Ressourcen verfügen oder aufgrund einer hohen Anzahl von Anträgen überlastet sind, wodurch sich die vorgeschlagene stillschweigende Genehmigung klinischer Prüfungen weiter verschärft. Ein Rahmen zur Entscheidung darüber, welcher Mitgliedstaat die koordinierende Rolle übernimmt, kann durch die bereits vorgeschlagene Koordinierungsgruppe Medizinprodukte geschaffen werden, und zwar im Einklang mit ihren in Artikel 80 genannten Aufgaben.*

## **Änderungsantrag 193**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 58 – Absatz 3 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 **berücksichtigen**.

##### *Geänderter Text*

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 **billigen**.

## **Änderungsantrag 194**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 58 – Absatz 5**

##### *Vorschlag der Kommission*

**5. Den Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System.**

##### *Geänderter Text*

**entfällt**

## **Änderungsantrag 195**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 59 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)**

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

**Informationen über Vorkommnisse, die durch Anwenderfehler verursacht werden, werden ebenso aufgezeichnet, da sie eine Hauptursache für Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten darstellen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Sicherheit der und die Kenntnisse über die Produkte zu**

*verbessern.*

## **Änderungsantrag 196**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Mitgliedstaaten führen auch nicht elektronische Formate für die Meldung ein, damit auch Patienten ohne Internetzugang Meldung erstatten können.***

## **Änderungsantrag 197**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 4 – Unterabsatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **Absatz 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **den Absätzen 1 und 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

## **Änderungsantrag 198**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:

(a) Jedes *schwerwiegende* Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

2. Ähnliche *schwerwiegende* Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von

(a) Jedes Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, *einschließlich der Angabe von Datum und Ort des Vorkommnisses und des Hinweises, ob das Vorkommnis gemäß der in Artikel 2 genannten Definition als „schwerwiegend“ einzustufen ist; sofern verfügbar, macht der Hersteller auch Angaben zu dem an dem Vorkommnis beteiligten Patienten oder Anwender und Angehörigen der Gesundheitsberufe;*

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

2. Ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen,

Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche **schwerwiegende** Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unternimmt** diese **die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die Mitgliedstaaten **koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter** Standardformulare für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle **schwerwiegenden** Vorkommnisse und

sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, **darunter auch gezielte Informationskampagnen**, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, **einschließlich Ärzte und Apotheker**, und Anwender und Patienten dazu zu ermutigen **und um es ihnen zu ermöglichen**, den zuständigen Behörden mutmaßliche Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. **Sie unterrichten die Kommission über diese Maßnahmen.**

Solche Meldungen werden **von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unterrichtet** diese **den Hersteller unverzüglich**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

**Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats meldet die in Unterabsatz 1 genannten Berichte unverzüglich an das in Artikel 62 genannte elektronische System, sofern der Hersteller das gleiche Vorkommnis nicht schon zuvor gemeldet hat.**

Die **Kommission entwickelt in Zusammenarbeit mit den** Mitgliedstaaten **und in Abstimmung mit den einschlägigen Partnern** Standardformulare für die **elektronische und nicht-elektronische** Meldung von **Vorkommnissen** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

gemäß Absatz 1 **unverzüglich** der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

## Änderungsantrag 199

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1;

(b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2.

(c) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;

(d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;

(e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;

(f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten

#### *Geänderter Text*

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Meldungen **von Vorkommnissen** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1;

(b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2;

(c) Meldungen **von Vorkommnissen** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;

(d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;

**(da) regelmäßig aktualisierte Meldungen der Hersteller über die Sicherheit gemäß Artikel 63a;**

(e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;

(f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten

Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.

3. Die Kommission sorgt dafür, **dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.**

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;

Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen **sowie Angehörige der Gesundheitsberufe und darüber hinaus die Hersteller, sollten die Informationen das eigene Produkt betreffen.**

3. Die Kommission sorgt dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. **Sollten Informationen zu einem spezifischen Medizinprodukt erforderlich sein, werden diese Informationen unverzüglich, allerdings spätestens innerhalb von 15 Tagen bereitgestellt.**

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen **von Vorkommnissen** gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;

(d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die **benannten** Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

(d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die **benannte** Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

**5 a. Die Meldungen und Angaben gemäß Artikel 62 Absatz 5 für das entsprechende Produkt werden der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, auch automatisch über das elektronische System übermittelt.**

## Änderungsantrag 200

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem **schwerwiegenden** Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

#### *Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller. **Die zuständige Behörde trägt dabei den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger Rechnung, einschließlich von Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen.**

## Änderungsantrag 201

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*



*Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.*

*entfällt*

## **Änderungsantrag 202**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 2**

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten ***schwerwiegenden*** Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.

#### *Geänderter Text*

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller ***und berücksichtigen auch die Ansichten der Patienten.***

## **Änderungsantrag 203**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 63 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das *schwerwiegende* Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

### *Geänderter Text*

Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

## Änderungsantrag 204

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 3 – Unterabsatz 2**

#### *Vorschlag der Kommission*

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und bei denen das *schwerwiegende* Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

#### *Geänderter Text*

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und bei denen das Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

## Änderungsantrag 205

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 63 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des **schwerwiegenden** Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

*Geänderter Text*

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

**Änderungsantrag 206**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 63 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren Mitgliedstaaten auftreten;

*Geänderter Text*

(a) *(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

**Änderungsantrag 207**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 63 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) Überwachung der Untersuchung des **schwerwiegenden** Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

*Geänderter Text*

(a) Überwachung der Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

## **Änderungsantrag 208**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 63 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des *schwerwiegenden* Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

##### *Geänderter Text*

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

## **Änderungsantrag 209**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 63 a (neu)**

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

##### **Artikel 63a**

##### ***Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit***

***1. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System:***

***(a) Zusammenfassungen von Daten, die in Bezug auf den Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien unter Berücksichtigung ihrer möglichen Auswirkungen auf die Zertifizierung;***

***(b) eine wissenschaftliche Bewertung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses des Medizinprodukts;***

***(c) alle Daten im Zusammenhang mit der Gesamtabsatzmenge der Medizinprodukte, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das Medizinprodukt zur Anwendung kommt.***

*2. Die Hersteller unterbreiten bei den zuständigen Behörden auf Gesuch umgehend oder während der ersten zwei Jahre nach dem ursprünglichen Inverkehrbringen des betreffenden Medizinprodukts wenigstens einmal jährlich regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit.*

*3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte prüft die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit, um festzustellen, ob sich neue Risiken ergeben haben, ob sich die Risiken verändert haben oder ob es in Bezug auf das Risiko-/Nutzen-Verhältnis des Medizinprodukts Veränderungen gab.*

*4. Im Anschluss an die Prüfung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit erwägt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ob in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt Maßnahmen erforderlich sind. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unterrichtet im Fall einer ungünstigen wissenschaftlichen Bewertung die benannte Stelle. Je nach Sachlage erhält die benannte Stelle in diesem Fall die Genehmigung aufrecht, ändert sie, setzt sie aus oder widerruft sie.*

## **Änderungsantrag 210**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 – Absatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades **nicht schwerwiegender** Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-

#### *Geänderter Text*

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades **sämtlicher** Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I

Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

## **Änderungsantrag 211**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 64 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 64a**

***Medizinprodukte, die unter Rechtsakte der Europäischen Union zur Qualität und Sicherheit von Blut fallen***

***1. Diese Verordnung gilt unbeschadet der auf europäischer Ebene bereits bestehenden und umgesetzten Bestimmungen in Bezug auf das Sammeln, Testen, Aufbereiten, Lagern und den Vertrieb von Blut und Blutkomponenten.***

***2. Diese Verordnung gilt unbeschadet der innerstaatlichen Rechtsvorschriften und Vorschriften der Union in Bezug auf die Verfolgbarkeit und Vigilanz im Bereich von Blut und Blutkomponenten, die einen höheren Standard haben, als dies in der vorliegenden Verordnung der Fall ist. Diese Vorschriften sollten im Interesse***

*der Patienten beibehalten werden.*

## **Änderungsantrag 212**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

(a) Typologie der ***schwerwiegenden*** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

*Geänderter Text*

(a) Typologie der Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

## **Änderungsantrag 213**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) harmonisierte Formate für die Meldung ***schwerwiegender Vorkommnisse*** und ***von*** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;

*Geänderter Text*

(b) harmonisierte Formate für die Meldung ***von Vorkommnissen*** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;

## **Änderungsantrag 214**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 66 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

(c) Fristen für die Meldung ***schwerwiegender Vorkommnisse*** und ***von*** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des

*Geänderter Text*

(c) Fristen für die Meldung ***von Vorkommnissen*** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des

Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;

Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;

## Änderungsantrag 215

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 66 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Bei der Ausarbeitung der Durchführungsrechtsakte holt die Kommission den Rat des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte ein.***

## Änderungsantrag 216

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 67

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, ***falls nötig und gerechtfertigt***, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ***ernste*** Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten ***und inspizieren*** und die erforderlichen Produktstichproben ***zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium*** entnehmen. Sie können Produkte, die eine Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn



erforderlich erachten.

sie dies für erforderlich erachten.

***1 a. Die zuständigen Behörden benennen Inspektoren, die ermächtigt sind, die in Absatz 1 genannten Kontrollen durchzuführen. Die Kontrollen werden von den Inspektoren des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem der Wirtschaftsakteur ansässig ist. Diese Inspektoren können von Sachverständigen, die von den zuständigen Stellen benannt werden, unterstützt werden.***

***1b. Es können auch unangekündigte Inspektionen durchgeführt werden. Bei der Organisation und Durchführung solcher Inspektionen wird dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, insbesondere unter Beachtung des jeweiligen Gefahrenpotentials eines Produkts, Rechnung getragen.***

***1c. Nach jeder in Absatz 1 vorgesehenen Inspektion erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Einhaltung der gemäß dieser Verordnung anwendbaren rechtlichen und technischen Anforderungen seitens des Wirtschaftsakteurs und über sämtliche erforderlichen Korrekturmaßnahmen.***

***1d. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem überprüften Wirtschaftsakteur den Inhalt des Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der in Absatz 1b genannte endgültige Inspektionsbericht wird in dem in Artikel 68 vorgesehenen elektronischen System erfasst.***

***1e. Unbeschadet aller zwischen der Union und Drittländern abgeschlossenen internationalen Abkommen können Kontrollen gemäß Absatz 1 auch in den Räumlichkeiten eines in einem Drittland ansässigen Wirtschaftsakteurs durchgeführt werden, wenn das Produkt auf dem EU-Markt angeboten werden***

2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die **Funktionsweise** ihrer **Überwachungstätigkeiten**. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle **vier** Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. **Der betroffene Mitgliedstaat macht** eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.

*soll.*

2. **Die Mitgliedstaaten erstellen strategische Überwachungspläne, die ihre vorgesehenen Überwachungstätigkeiten und die für deren Durchführung erforderliche personelle und sachliche Ausstattung umfassen.** Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die **Umsetzung** ihrer **Überwachungspläne**. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle **zwei** Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. **Die Kommission kann Empfehlungen für Anpassungen in den Überwachungsplänen abgeben. Die Mitgliedstaaten machen** eine Zusammenfassung der Ergebnisse **und der Empfehlungen der Kommission** der Öffentlichkeit verfügbar.

## Änderungsantrag 217

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 68 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten **und** der Kommission zur Verfügung.

#### *Geänderter Text*

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten, der Kommission, **den benannten Stellen, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den Angehörigen der Gesundheitsberufe** zur Verfügung. **Die Kommission sorgt außerdem dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. Insbesondere stellt die Kommission sicher, dass Informationen, die zu einem bestimmten Medizinprodukt verlangt werden, unverzüglich und innerhalb von 15 Tagen zur Verfügung gestellt werden.**

**Die Kommission stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle sechs Monate einen Überblick über diese Informationen für die Öffentlichkeit und für die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereit. Diese Informationen werden über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zur Verfügung gestellt.**

#### *Begründung*

*Es ist wichtig, dass die Agentur und die Angehörigen der Gesundheitsberufe ebenfalls uneingeschränkter Zugang zum elektronischen System für die Marktüberwachung erhalten, da darin wichtige Informationen zu den Produkten enthalten sind, die ein Risiko für die Gesundheit darstellen. Da die Öffentlichkeit einen eher zweckgebundenen Zugang erhalten könnte, falls ein berechtigtes Interesse daran besteht, von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit bestimmten Medizinprodukten frühzeitig Kenntnis zu erlangen, muss in den Bestimmungen daher ein umfassendes Recht auf Information vorgesehen werden. Die Einbeziehung der benannten Stellen in den Informationsaustausch der Marktaufsichtsbehörden muss erweitert und eindeutig festgelegt werden. Insbesondere benötigen die benannten Stellen – im Rahmen der automatisierten, harmonisierten Kommunikationsverfahren – gesicherte Informationen, um Entwicklungen zu erkennen, neuen Informationen umgehend Rechnung zu tragen und rasch und angemessen auf Vorkommnisse zu reagieren, beispielsweise durch nachträgliche Kontrollen sowie die Aussetzung oder den Entzug einer Prüfbescheinigung. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit werden aus einem Überblick über die Informationen zu Vigilanz und Marktüberwachung Nutzen ziehen. Da mit diesen Informationen sensibel umgegangen werden muss, ist die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das geeignete Forum für die Bereitstellung der Informationen für die Europäische Datenbank.*

#### **Änderungsantrag 218**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Artikel 68 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Die Informationen gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben a, b, c, und d werden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt, die die Informationen – sobald sie vorliegen – dem Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte in seiner ersten Sitzung mitteilt.**

## Änderungsantrag 219

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden.

#### *Geänderter Text*

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden. ***In Verbindung mit dieser Bewertung unterrichten die zuständigen Behörden – wenn es sich um ein Produkt der Klasse IIa, IIb und III handelt – die für die Kontrolle zuständigen benannten Stellen und die anderen zuständigen Behörden über die Bewertungsergebnisse und die Maßnahmen, die entsprechend den Ergebnissen der Bewertung getroffen werden.***

## Änderungsantrag 220

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 69 – Absatz 1 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***1a. Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die***

*Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, können sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durchführen, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, welche in Bezug auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden zusammen.*

## Änderungsantrag 221

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur **unverzüglich** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

#### *Geänderter Text*

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur **umgehend** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen, **klar festgelegten und dem betreffenden Wirtschaftsakteur mitgeteilten** Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

## Änderungsantrag 222

### Vorschlag für eine Verordnung

## Artikel 70 – Absatz 2

### *Vorschlag der Kommission*

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

### *Geänderter Text*

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie **umgehend** über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

## Änderungsantrag 223

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

#### *Geänderter Text*

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen **unverzüglich** dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

## Änderungsantrag 224

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***Müssen die betroffenen Produkte zurückgerufen werden, bemüht sich der Wirtschaftsakteur nach besten Kräften darum, den Rückruf vor dem Ende des in Absatz 1 genannten, klar festgelegten Zeitraums, der ihm von der zuständigen Behörde mitgeteilt wurde, abzuschließen.***

## Änderungsantrag 225

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **unverzüglich** mit.

#### *Geänderter Text*

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **umgehend** mit.

## Änderungsantrag 226

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 6

#### *Vorschlag der Kommission*

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System **unverzüglich** ihre Einwände mit.

#### *Geänderter Text*

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System **umgehend** ihre Einwände mit.

## Änderungsantrag 227

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 7

#### *Vorschlag der Kommission*

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die

#### *Geänderter Text*

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die

Kommission innerhalb von **zwei Monaten** nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Kommission innerhalb von **einem Monat** nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

## Änderungsantrag 228

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 70 – Absatz 8

#### *Vorschlag der Kommission*

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass **unverzüglich** geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

#### *Geänderter Text*

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass **umgehend** geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

## Änderungsantrag 229

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 71 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Erhebt innerhalb von **zwei Monaten** nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

1. Erhebt innerhalb von **einem Monat** nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.



## Änderungsantrag 230

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 72 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

#### *Geänderter Text*

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure ***umgehend*** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

## Änderungsantrag 231

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 1 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

1. ***Ungeachtet des Artikels*** 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

#### *Geänderter Text*

1. ***Unbeschadet Artikel*** 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, ***klar festgelegten und unmissverständlich mitgeteilten*** Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

## Änderungsantrag 232

## Vorschlag für eine Verordnung Artikel 73 – Absatz 2

### *Vorschlag der Kommission*

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **unverzüglich** mit.

### *Geänderter Text*

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat **unverzüglich** alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **umgehend** mit.

## Änderungsantrag 233

## Vorschlag für eine Verordnung Artikel 74 – Absatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, **kann** er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen

### *Geänderter Text*

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, **ergreift** er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen

Maßnahmen *ergreifen*.

Maßnahmen.

## Änderungsantrag 234

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 75 – Absatz 2

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

##### *Geänderter Text*

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist, **die unmissverständlich festgelegt wird**, bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

## Änderungsantrag 235

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 75 – Absatz 3

##### *Vorschlag der Kommission*

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

##### *Geänderter Text*

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur **zufriedenstellend** nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

## Änderungsantrag 236

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 76 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

*Geänderter Text*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden **und ihrer Kontaktdaten**.

**Änderungsantrag 237**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 77 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander **und** mit der Kommission und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

*Geänderter Text*

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren **je nach Sachlage** miteinander, mit der Kommission und **mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** **und** tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

**Änderungsantrag 238**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 78 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

**Die Kommission überprüft die Befähigung der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Die Kommission veröffentlicht in jedem einzelnen Fall die Ergebnisse ihrer**

*Geänderter Text*

***Überprüfung und stellt Informationen über die Befähigung der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung.***

*Begründung*

*Im Interesse eines ordnungsgemäßen Funktionierens der Verordnung sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über anerkanntes und einschlägiges Fachwissen im Bereich Medizinprodukte verfügen. In dem Artikel wird ein Nachweis der Befähigung verlangt, jedoch nicht klargestellt, wer die Befähigung überprüfen soll. Die Befähigung muss überprüft werden, und diese sollte eine Aufgabe der Kommission sein.*

**Änderungsantrag 239**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 78 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.*** ***entfällt***

*Begründung*

*Anstelle einer Lösung auf Einzelfallbasis sollte ein beratender Ausschuss eingerichtet werden, der sachkundige Beratung unmittelbar zur Verfügung stellt, um die Tätigkeit der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Mitgliedstaaten zu unterstützen.*

**Änderungsantrag 240**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 78 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Artikel 78a***

***Beratender Ausschuss für  
Medizinprodukte***

***1. Die Kommission richtet einen multidisziplinären Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte ein, der aus Sachverständigen und Vertretern der***

*betreffenden Interessenträger besteht, um der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Kommission und den Mitgliedstaaten mit Unterstützung, Beratung und Fachwissen zu technischen, wissenschaftlichen, sozialen und wirtschaftlichen Aspekten der Erarbeitung von Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zur Seite zu stehen, wie zum Beispiel im Bereich der Medizintechnik, bei Grenzfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, menschlichem Gewebe und Zellen, Kosmetika, Bioziden, Lebensmitteln und, falls notwendig, anderen Erzeugnissen sowie auch zu weiteren Gesichtspunkten der Durchführung dieser Verordnung.*

*2. Bei der Gründung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte stellt die Kommission sicher, dass die für Medizinprodukte relevanten Fachrichtungen umfassend, angemessen und ausgeglichen vertreten sind. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte kann unter seiner Verantwortung Expertengremien für spezifische medizinische Fachrichtungen einsetzen.*

*3. Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Die Kommission leistet dem Beratenden Ausschuss logistische Unterstützung für seine Tätigkeit.*

*4. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte legt seine Geschäftsordnung fest, die nach Billigung seitens der Kommission in Kraft tritt.*

*5. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte trägt dafür Sorge, dass sich EMA und EFSA bei der Beratung über Grenzfälle im Zusammenhang mit Medizin- und Lebensmittelprodukten angemessen abstimmen.*

*6. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte legt die Interessenerklärungen seiner Mitglieder*

*offen.*

*Anmerkung: Dieser Änderungsantrag ist horizontal. Wann immer in beschlossenen Änderungsanträgen Bezug auf den Beratenden Ausschuss genommen wird, ist dieser als der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte zu verstehen und entsprechend zu ersetzen.*

Änderungsantrag 241

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 78 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Artikel 78b**

***Bewertungsausschuss für  
Medizinprodukte***

***1. Hiermit wird gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverstands, der Unparteilichkeit, der Transparenz und der Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte eingerichtet.***

***2. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte besteht aus Untergruppen, gemäß den in Absatz 3 genannten medizinischen Fachgebieten. Es wird eine Koordinierungsgruppe gebildet, die aus den Leitern der Untergruppen, einem Vertreter der EMA und drei Vertretern von Patientenorganisationen besteht, die von der Kommission nach einem Aufruf zur Interessenbekundung in einem transparenten Verfahren für eine dreijährige Amtsperiode, die verlängert werden kann, ernannt werden.***

***Die Koordinierungsgruppe sollte auf Ersuchen der Kommission zusammentreten, und in ihren Sitzungen führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz. Eine besondere Untergruppe des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte ist der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte gemäß Artikel 78a. Die Kommission stellt das***

*Sekretariat dieses Ausschusses.*

**3. Jede Untergruppe des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte besteht aus folgenden Mitgliedern:**

*a) einem Sachverständigen, den, sofern vorhanden, jeder Mitgliedstaat nach einer unionsweiten Aufforderung zur Interessenbekundung, in dem das gesuchte Profil von der Kommission klar definiert wird, vorschlagen kann. Auf die Veröffentlichung der Aufforderung wird in breitem Umfang aufmerksam gemacht. Jeder Sachverständige wird von der Kommission gebilligt und für eine dreijährige Amtszeit, die verlängert werden kann, ernannt, und zwar für die folgenden Bereiche:*

- Anästhesiologie;*
- Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung;*
- Bluttransfusion und Transplantation;*
- Kardiologie;*
- übertragbare Krankheiten;*
- Zahnmedizin;*
- Dermatologie;*
- Hals-Nasen-Ohren (HNO);*
- Endokrinologie;*
- Gastroenterologie;*
- allgemeine/plastische Chirurgie;*
- genetische Medizin;*
- Nephrologie/Urologie;*
- Neurologie;*
- Geburtshilfe und Frauenheilkunde;*
- Onkologie;*
- Augenheilkunde;*
- Orthopädie;*
- physikalische Medizin;*
- Pulmologie/Pneumologie;*



*– Radiologie;*

*b) einem Vertreter der EMA, für eine dreijährigen Amtszeit, die verlängert werden kann.*

*Die Mitglieder der Untergruppen werden aufgrund ihrer Sachkenntnis und Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet ausgewählt. Sie erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Sie sind vollkommen unabhängig und dürfen Weisungen von einer Regierung, einer benannten Stelle oder einem Hersteller weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.*

*Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der unter Buchstabe a dieses Artikels genannten Fachgebiete zu erlassen.*

*4. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte erfüllt die Aufgaben gemäß Artikel 44a. Bei der Festlegung des Standpunkts des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte bemühen sich die Mitglieder nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Die Kommission nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe teil. Abweichende Standpunkte werden dem Standpunkt des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte beigelegt.*

*5. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren festgelegt sind:*

*– die Festlegung von Standpunkten, auch in dringenden Fällen;*

*– die Übertragung von Aufgaben an  
berichterstattende oder gemeinsam  
berichterstattende Mitglieder;*

## Änderungsantrag 242

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 80

#### *Vorschlag der Kommission*

#### Artikel 80

Aufgaben der Koordinierungsgruppe  
Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe  
Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

(a) Mitwirkung an der Bewertung  
antragstellender  
Konformitätsbewertungsstellen und  
benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

#### *Geänderter Text*

#### Artikel 80

Aufgaben der Koordinierungsgruppe  
Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe  
Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

(a) Mitwirkung an der Bewertung  
antragstellender  
Konformitätsbewertungsstellen und  
benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

***(ab) Festlegung und Dokumentation von  
wichtigen Grundsätzen der Zuständigkeit  
und Qualifikation sowie Auswahl- und  
Zulassungsverfahren für an  
Konformitätsbewertungstätigkeiten  
beteiligtem Personal (Fachkenntnisse,  
Erfahrung und andere erforderliche  
Kompetenzen) sowie die erforderlichen  
(anfänglichen und fortlaufenden)  
Fortbildungsmaßnahmen; die  
Qualifikationskriterien berücksichtigen  
die verschiedenen Aufgabenbereiche  
innerhalb des  
Konformitätsbewertungsprozesses sowie  
die vom Umfang der Benennung erfassten  
Produkte, Technologien und Gebiete;***

***(ac) Überprüfung und Billigung der  
Kriterien der zuständigen Behörden der  
Mitgliedstaaten hinsichtlich Artikel 80  
Absatz 1 Buchstabe ab;***

***(ad) Überwachung der in Artikel 39  
genannten Koordinierungsgruppe  
benannter Stellen;***

***(ae) Unterstützung der Kommission bei  
der Aufgabe, alle 6 Monate einen***

***Überblick über die Vigilanzdaten und Marktüberwachungsaktivitäten einschließlich aller präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen bereitzustellen. Diese Informationen sind über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zugänglich.***

***(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;***

(c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen;

(d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung;

(e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

(f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Medizinprodukte.

(c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen;

(d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung;

(e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

(f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf Medizinprodukte.

## **Änderungsantrag 243**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 81 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

(b) wissenschaftliche Beratung ***zum Stand*** der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von

*Geänderter Text*

(b) wissenschaftliche Beratung ***und technische Unterstützung bei der Definition des Stands der*** Technik in

Produkten;

Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

*Begründung*

*Verbesserte Formulierung und eindeutigere Festlegung der Aufgaben der Referenzlaboratorien.*

**Änderungsantrag 244**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 81 – Absatz 2 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

(f) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;

*Geänderter Text*

(f) Mitwirkung an der Entwicklung ***Gemeinsamer Technischer Spezifikationen und*** internationaler Normen;

*Begründung*

*Referenzlaboratorien werden über angemessene Kenntnisse, Erfahrungen und technische Fähigkeiten verfügen, um an der Entwicklung Gemeinsamer Technischer Spezifikationen mitwirken zu können. Verbesserte Formulierung.*

**Änderungsantrag 245**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 81 – Absatz 2 – Buchstabe g a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(ga) Erstellen wissenschaftlicher Stellungnahmen und Leisten technischer Unterstützung für die Kommission im Zusammenhang mit der Umkennzeichnung von Einmalprodukten als wiederverwendbare Produkte.***

**Änderungsantrag 246**

**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 82 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. ***Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.***

*Geänderter Text*

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ***ihrer beratenden Gremien sowie*** Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie ***oder in der Lieferkette*** haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie ***oder in der Lieferkette in*** einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. ***Die Interessenerklärungen werden auf der Website der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.***

## Änderungsantrag 247

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

2. Experten ***und andere Dritte***, die ***von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden***, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

*Geänderter Text*

2. Experten, die ***Mitglieder des Beratenden Ausschusses nach Artikel 78a sind***, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

## Änderungsantrag 248

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 83 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

Die Kommission und die Mitgliedstaaten

*Geänderter Text*

Die Kommission und die Mitgliedstaaten

ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen **besonderer Produktarten** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen **zu fördern**. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von **koordinierten und harmonisierten** Verzeichnissen **von Medizinprodukten** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen **sicherzustellen**. **Es werden systematisch Verzeichnisse von Medizinprodukten der Klassen IIb und III erstellt**. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

### *Begründung*

*Die Entwicklung solcher Verzeichnisse muss koordiniert und harmonisiert erfolgen, um eine mühselige Erhebung von Daten zu vermeiden, die nur bedingt nützlich sind, und um sicherzustellen, dass die Ressourcen, die für die Entwicklung der Verzeichnisse aufgewendet werden, effizient genutzt werden. Nur wenn die Verzeichnisse auf koordinierte und harmonisierte Weise organisiert sind, können sie gemeinsam ausgewertet werden und nach dem Inverkehrbringen wertvolle Sicherheitsinformationen liefern.*

## **Änderungsantrag 249**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 86**

#### *Vorschlag der Kommission*

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

#### *Geänderter Text*

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren. ***Struktur und Höhe der Gebühren sind auf Anfrage öffentlich erhältlich.***

## **Änderungsantrag 250**

## Vorschlag für eine Verordnung Artikel 87

### *Vorschlag der Kommission*

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

### *Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. ***Der Grad der Abschreckung der Sanktion wird in Abhängigkeit vom Gewinn, der durch den begangenen Verstoß erzielt wird, bestimmt.*** Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

### *Begründung*

*Um betrügerisches Verhalten zu verhindern und ihre Effizienz zu gewährleisten, muss die Sanktion den Gewinn, den der Hersteller durch den begangenen Verstoß oder Betrug erzielt, deutlich übersteigen.*

## Änderungsantrag 251

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

#### *Geänderter Text*

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, Artikel 74 Absatz 4, Artikel **78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

## Änderungsantrag 252

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

#### *Geänderter Text*

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, Artikel 74 Absatz 4, Artikel **78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

## Änderungsantrag 253

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 89 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach *seiner* Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem

#### *Geänderter Text*

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, Artikel 74 Absatz 4, Artikel **78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach *der* Veröffentlichung *des Beschlusses* im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit



Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

## Änderungsantrag 254

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 89 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Bei der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte holt die Kommission den Rat der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein.***

## Änderungsantrag 255

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 94 – Absatz 4

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen, ***wenn die entsprechenden delegierten Rechtsakte und Durchführungsechtsakte umgesetzt worden sind.***

## Änderungsantrag 256

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Kapitel II – Überschrift

*Vorschlag der Kommission*

**Kapitel II**

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, **Aufbereitung**, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

*Geänderter Text*

**Kapitel VI**

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

*Artikel in diesem Kapitel: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22*

**Änderungsantrag 257**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Kapitel VI b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Kapitel VIb**

**Etikettierung und gefahrlose  
Wiederaufbereitung von  
Medizinprodukten**

*Artikel in diesem Kapitel: 15a, 15b, 15c, 15d, 15e, 15f*

**Änderungsantrag 258**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Kapitel III – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Kapitel III**

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

**Kapitel VIII**

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

*Artikel in diesem Kapitel: 23, 24, 25, 27*

**Änderungsantrag 259**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Kapitel IV – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

Kapitel IV  
Benannte Stellen

*Geänderter Text*

Kapitel IV  
Benannte Stellen

*Artikel in diesem Kapitel: 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c*

**Änderungsantrag 260**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Kapitel V – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

Kapitel V  
Klassifizierung *und*  
*Konformitätsbewertung*

*Geänderter Text*

Kapitel *II*  
Klassifizierung *von Medizinprodukten*

*Artikel in diesem Kapitel: 41*

**Änderungsantrag 261**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Kapitel II a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Kapitel III*  
*Konformitätsbewertung*

*Artikel in diesem Kapitel: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,*

**Änderungsantrag 262**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Kapitel VI – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

**Kapitel VI**

Klinische Bewertung und klinische  
Prüfungen

*Geänderter Text*

**Kapitel V**

Klinische Bewertung und klinische  
Prüfungen

*Artikel in diesem Kapitel: 49, 50, 51, 52,  
53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60*

**Änderungsantrag 263**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Kapitel VII – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

**Kapitel VII**

Vigilanz und Marktüberwachung

*Geänderter Text*

**Kapitel IX**

Vigilanz und Marktüberwachung

*Artikel in diesem Kapitel: 61, 62, 63, 64,  
65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75*

**Änderungsantrag 264**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Kapitel VIII – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

**Kapitel VIII**

Kooperation der Mitgliedstaaten,  
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,  
EU-Referenzlaboratorien,  
Produktverzeichnisse

*Geänderter Text*

**Kapitel X**

Kooperation der Mitgliedstaaten,  
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte,  
**Beratender Ausschuss für  
Medizinprodukte**, EU-  
Referenzlaboratorien,  
Produktverzeichnisse

*Artikel in diesem Kapitel: 76, 77, 78, 78a,  
78b, 79, 80, 81, 82, 83*

**Änderungsantrag 265**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Kapitel IX – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

**Kapitel IX**

Vertraulichkeit, Datenschutz,  
Finanzierung, Sanktionen

*Geänderter Text*

**Kapitel XI**

Vertraulichkeit, Datenschutz,  
Finanzierung, Sanktionen

*Artikel in diesem Kapitel: 84, 85, 86, 87*

**Änderungsantrag 266**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang I – Teil I – Ziffer 2 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

(c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, und

*Geänderter Text*

(c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen; ***dabei werden die neuesten Instrumente und Konzepte berücksichtigt, die auf der Grundlage für die Gefahren- und Risikobewertung auf der Grundlage von humanrelevanten Modellen, toxischen Wirkungspfaden, Wirkungspfaden unerwünschter Ergebnisse und evidenzbasierter Toxikologie entwickelt wurden; und***

*Begründung*

*Wie von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Kommission in ihrem Diskussionspapier über die Bewältigung der neuen Herausforderungen für die Risikobewertung vom Oktober 2012 dargelegt: Ein Wandel ist dahingehend vorgesehen, dass bei entscheidenden toxischen Wirkungspfaden immer mehr Humandaten über biologisch bedeutsame Störungen verwendet werden. Außerdem wurden diese Mechanismen im Rahmen der REACH- Überprüfung zu Beginn dieses Jahres (Februar 2013) ähnlich kommentiert, um den neuen Aufgaben im Bereich der Gefahren- und Risikobewertung besser gerecht zu werden.*

**Änderungsantrag 267**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang I – Teil I – Ziffer 2 – Unterabsatz 1 a (neu)**

**Durch die Buchstaben a, b und c dieser Ziffer wird die Notwendigkeit klinischer Untersuchungen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, um den mit den Produkten verbundenen Risiken und Gefahren und der Leistung der Produkte angemessen nachzugehen, nicht eingeschränkt.**

## Änderungsantrag 268

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 7.1 – Buchstabe b a (neu)

**(ba) physische Kompatibilität der Teile der Produkte unterschiedlicher Hersteller, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen;**

## Änderungsantrag 269

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 7.4 – Absatz 1

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. **Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung,**

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. **Die Verwendung krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung,**

**Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie Stoffe** mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ermittelt werden.

**Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird innerhalb von 8 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung schrittweise eingestellt, es sei denn, es sind keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe verfügbar. Stehen keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe zur Verfügung, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen. Die Verwendung von Produkten, die Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften enthalten, die mit dem Körper der Patienten in Kontakt kommen und nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) genannten Verfahren und den Kriterien ermittelt werden, die die beratende Expertengruppe zu endokrinen Disruptoren in ihrem Bericht aufgestellt hat, werden innerhalb von 8 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung schrittweise eingestellt, es sei denn, es sind keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe verfügbar. Stehen keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe zur Verfügung, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eine spezielle**

***Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen. Besonders zu beachten sind die Empfehlungen der wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Kommission (SCENIHR, SCCS und SCHER) zu ihrem Diskussionspapier über die Bewältigung der neuen Herausforderungen für die Risikobewertung vom Oktober 2012 und die REACH-Überprüfung (COM(2013)0049 endgültig – Februar 2013), die beide bestätigt haben, dass sich die Toxikologie im Wandel zu einem stärker mechanischen, auf Wirkungspfaden und Zellen basierenden, computergestützten Ansatz zur Bewertung des toxischen Wirkungsmechanismus einer Substanz befindet.***

## **Änderungsantrag 270**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 7.4 – Absatz 2 – Schlussteil**

#### *Vorschlag der Kommission*

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung anzugeben, dass es sich um phthalathaltige Produkte handelt. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so

#### *Geänderter Text*

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten enthalten, ***wird die Verwendung dieser Stoffe innerhalb von 8 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung schrittweise eingestellt, es sei denn, es sind keine weniger bedenklichen Alternativen verfügbar.*** Stehen keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe zur Verfügung, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die



nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

***Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, sollten Phthalate ab dem 1. Januar 2020 verboten werden, sofern der Hersteller nicht nachweisen kann, dass es geeignete unbedenkliche Substanzen oder Produkte ohne diese Substanzen gibt. Kann der Hersteller nachweisen, dass es keine geeigneten unbedenklicheren Stoffe oder nicht diese Stoffe enthaltenden Produkte gibt, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung anzugeben, dass es sich um Produkte handelt, die als CMR 1A oder 1B oder EDC eingestuft sind.***

## **Änderungsantrag 271**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 8.1 – Buchstabe a a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(aa) die Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien über die Sicherheit am Arbeitsplatz, beispielsweise Richtlinie 2010/32/EU, in vollem Umfang erfüllen,***

## **Änderungsantrag 272**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 8.1 – Buchstabe a – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***und gegebenenfalls***

***entfällt***

## Änderungsantrag 273

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 8.7 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Hersteller von Medizinprodukten müssen ihre Anwender über den Desinfektionsgrad, der für die Sicherheit der Patienten sorgt, und über alle Methoden, die zur Erreichung dieses Grads zur Verfügung stehen, in Kenntnis setzen. Die Hersteller müssen verpflichtet werden, die Angemessenheit ihres Produkts mit allen Methoden zu testen, mit denen für die Patientensicherheit gesorgt werden kann, und müssen ihre eventuelle Ablehnung einer Lösung begründen, entweder indem deren fehlende Wirksamkeit belegt wird oder indem aufgezeigt wird, dass diese Lösung die medizinische Zweckmäßigkeit ihres Produkts in einem erheblich größeren Ausmaß beschädigt als die anderen vom Hersteller empfohlenen Lösungen.***

#### *Begründung*

*Die Hersteller empfehlen Protokolle, Methoden und Lösungen zuweilen ungeachtet deren tatsächlicher Wirksamkeit oder Verfügbarkeit auf dem betreffenden Markt. Die Hersteller weisen zuweilen bei ihren Empfehlungen eine Präferenz auf, die nicht mit der Patientensicherheit, sondern mit industriellen Interessen in Zusammenhang steht.*

## Änderungsantrag 274

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 9 – Einleitung

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, ***und Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die***

9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt.

*zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind*

## **Änderungsantrag 275**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 9.2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**9.2. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, müssen ebenfalls die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen.**

**entfällt**

#### *Begründung*

*Die Sicherheit dieser Produkte ist durch die Einhaltung der anerkannten harmonisierten Normen bzw. gemeinsamer technischer Spezifikationen gewährleistet. Die Forderung der Einhaltung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG) wird daher keine nützlichen Zusatzinformationen in Sachen Patientensicherheit bringen.*

## **Änderungsantrag 276**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 10.2 – Buchstabe a a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(aa) Die Verwendung von Methoden ohne Versuche an Tieren sollte gefördert werden. Der Einsatz von Tieren ist so gering wie möglich zu halten, und Versuche an Wirbeltieren sollten als letztes Mittel vorgenommen werden. Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind Wirbeltierversuche zu ersetzen,**

***einzuschränken oder zu verbessern.  
Deshalb fordern wir die Kommission auf,  
Rechtsvorschriften zur Unterbindung von  
Doppelversuchen festzulegen, wobei die  
Wiederholung von Versuchen und  
Studien an Wirbeltieren untersagt werden  
sollte.***

### *Begründung*

*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.*

### **Änderungsantrag 277**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 10.3**

##### *Vorschlag der Kommission*

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern

##### *Geänderter Text*

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, ***und zwar auch in der Abfallbeseitigung.*** Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor

gesorgt.

Viren und anderen übertragbaren Erregern  
gesorgt.

## Änderungsantrag 278

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 11.2 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***11.2.a Im Einklang mit Richtlinie 2010/32/EU müssen Produkte, an denen sich Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, Patienten oder andere Personen – etwa durch Injektionsnadeln – unbeabsichtigt schneiden oder stechen und durch die sie sich potenziell tödliche durch Blut übertragbare Infektionen zuziehen können, mit angemessenen integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen versehen werden. Rechnung zu tragen ist hierbei jedoch den Besonderheiten des Zahnarztberufs.***

## Änderungsantrag 279

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 11.7

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist.

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts, ***Substanzen, mit denen es behandelt wurde*** und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist ***und wo es möglich und angebracht ist, wird das Produkt durch Produkte und Methoden mit einem höheren Sicherheitsstandard ersetzt, um soweit wie möglich die Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte zu reduzieren, die durch eine Belastung mit potenziell schädlichen Stoffen wie chemische oder nukleare***

*Materialien entstehen können.*

## Änderungsantrag 280

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 13.1 – Buchstabe a

#### *Vorschlag der Kommission*

(a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist – so weit wie möglich und angemessen verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

#### *Geänderter Text*

(a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten – wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist – so weit wie möglich und angemessen verringert wird, **wenn möglich, werden diese Anwendungen durch Anwendungen mit einem höheren Sicherheitsstandard ersetzt**, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

## Änderungsantrag 281

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 13.3 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich und angemessen verringert wird.

#### *Geänderter Text*

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich und angemessen verringert wird, **wo möglich, sollen Methoden gewählt werden, die die Strahlungsbelastung von Patienten, Anwendern und anderen möglichen betroffenen Personen verringern, gewählt werden.**

## Änderungsantrag 282

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 13.4 – Buchstabe a

#### *Vorschlag der Kommission*

(a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit möglich – die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können.

#### *Geänderter Text*

(a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass – soweit möglich – die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können ***und wenn möglich, sollen Produkte genutzt werden, die ausgesendete Strahlung zu jeder Zeit während und nach der Behandlung kontrollieren können.***

## Änderungsantrag 283

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil II – Ziffer 18.2 – Spiegelstrich 1 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

***– wie in Richtlinie 2013/32/EU dargelegt die Gefahr, dass sich andere Personen durch sie verletzen und infizieren, so gering wie möglich gehalten wird, indem Sicherheits- und Schutzmechanismen zur Verhinderung von Verletzungen durch Injektionsnadeln und andere scharfe/spitze Instrumente integriert werden und***

#### *Begründung*

*Alljährlich ziehen sich mehr als eine Million Arbeitskräfte des Gesundheitswesens Verletzungen durch Medizinprodukte mit Nadeln oder anderen scharfen/spitzen Gegenständen zu, die ihr Leben für immer verändern und potenziell tödlich sind. Arbeitskräfte des Gesundheitswesens sind nicht nur gefährdet, sich selbst durch Blut übertragbare Infektionen zuzuziehen, sondern sie erhöhen als mögliche Träger von Infektionen die Gefahr, dass andere Patienten angesteckt werden.*

## Änderungsantrag 284

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil III – Ziffer 19.1 – Absatz 1 – Buchstabe d

##### *Vorschlag der Kommission*

(d) Etiketle werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt, **können** jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

##### *Geänderter Text*

(d) Etiketle werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt, **müssen** jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

##### *Begründung*

*Die Etiketten von Medizinprodukten müssen sowohl eine von Menschen lesbare Form und ein maschinenlesbares Format haben, um die Registrierung der einmaligen Produktnummer zu vereinfachen.*

## Änderungsantrag 285

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil III – Ziffer 19.2 – Buchstabe a a (neu)

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

**(aa) den Hinweis „Dies ist ein Medizinprodukt“.**

## Änderungsantrag 286

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Ziffer 19.2 – Buchstabe b

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.

##### *Geänderter Text*

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt, **sowie**



*erforderlichenfalls die Information, dass das Produkt lediglich für ein einziges Verfahren verwendet wird.*

### *Begründung*

*Sollte ein Produkt nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sein, sollte dies auf dem Etikett eindeutig vermerkt werden.*

### **Änderungsantrag 287**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Ziffer 19.2 – Buchstabe o**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(o) Falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen.*

*entfällt*

### **Änderungsantrag 288**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Teil III – Ziffer 19.3 – Buchstabe k**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung **oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.**

(k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung, **die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen** und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. **an** Anzeichen von Materialabnutzung.

### **Änderungsantrag 289**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang I – Teil III – Ziffer 19.3 – Buchstabe I**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

*Geänderter Text*

(1) Sofern das Produkt – **mit Ausnahme von Produkten gemäß Artikel 15b** – einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, **die Nachweise gemäß Artikel 15c Absatz 1, dass die Weiterverwendung des Produkts nicht unbedenklich ist, die sämtliche** Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren **einschließen**, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

**Änderungsantrag 290**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang I – Teil III – Ziffer 19.3 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Die Bedienungsanleitung muss für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, überprüft.**

**Änderungsantrag 291**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang II – Ziffer 5 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Dokumentation enthält **eine**

Die Dokumentation enthält **alle**

*Begründung*

*Als die Primärnutzer von Medizinprodukten und da Ärzte der Sicherheit ihrer Patienten verpflichtet sind, müssen Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu allen technischen und klinischen Daten haben, die von den Herstellern verfügbar sind, um eine Auswahl der passendsten Produkte für ihre Patienten zu treffen und sie dementsprechend zu informieren.*

**Änderungsantrag 292**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang II – Ziffer 6.1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung, **bei Medizinprodukten der Klasse III auch eine durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorgenommene Überprüfung des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung** nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

*Begründung*

*Zwecks Schaffung von mehr Transparenz ist bei den Produkten mit dem höchsten Risiko eine zusätzliche Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig, die durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorzunehmen ist. ...*

**Änderungsantrag 293**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang IV – Ziffer 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ **und der Aufschrift**

Schriftbild:

„**Medizinprodukt**“ mit folgendem Schriftbild:

## Änderungsantrag 294

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffern 1 und 2

#### *Vorschlag der Kommission*

#### 1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

#### 1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben

#### *Geänderter Text*

#### 1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren. ***Diese Informationen werden veröffentlicht.***

#### 1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. ***Dies schließt nicht aus, dass die benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten für unterschiedliche Wirtschaftsakteure ausführt, die unterschiedliche oder ähnliche Produkte herstellen.***

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben

zuständigen Mitarbeiter dürfen

– nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

– weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

– keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

zuständigen Mitarbeiter dürfen

– nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

– weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

– keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

***Die benannte Stelle macht die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene und des Personals, das für die Erfüllung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden***

***Aufgaben zuständig ist, öffentlich zugänglich. Die nationale Behörde vergewissert sich, dass die benannte Stelle die Bestimmungen dieser Nummer einhält, und erstattet der Kommission zweimal jährlich in vollständig transparenter Form Bericht.***

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene **und** ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene **und** des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene, ihres Bewertungspersonals **und ihrer Unterauftragnehmer** ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene, des bewertenden Personals **und der Unterauftragnehmer der** benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. ***Die benannte Stelle legt der nationalen Behörde Nachweise darüber vor, dass die Vorschriften gemäß dieser Ziffer eingehalten werden.***

### 1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

### 1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – ***nur in begründeten Fällen und*** außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

***Wenn die benannte Stelle seitens der Öffentlichkeit oder durch Angehörige der Gesundheitsberufe um Informationen und Angaben ersucht wird und wenn ein solches Ersuchen abgelehnt wird, legt die benannte Stelle die Gründe für die***

## 1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

## 1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

## 2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozesse in

## ***Nichtoffenlegung dar und macht ihre Begründung öffentlich zugänglich.***

## 1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle, ***einschließlich ihrer Zweigstellen***, verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

## 1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal ***sowie die Unterauftragnehmer***, darüber informiert ***und entsprechend geschult*** wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, ***Normen***, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten. ***Die benannte Stelle führt Aufzeichnungen über ihre Maßnahmen zur Information ihres Personals.***

## 2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle ***und ihrer Unterauftragnehmer*** deckt mindestens folgende Elemente ab:

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozesse in

Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;

- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.

Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;

- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.
- **Weiterbildung.**

### **Änderungsantrag 295Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.1**

#### *Vorschlag der Kommission*

3.1.1. Die benannte Stelle *ist* in der Lage, die *ihr* durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden

#### *Geänderter Text*

3.1.1. Die benannte Stelle **und ihre Unterauftragnehmer sind** in der Lage, die **ihnen** durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden. **Diese Anforderung wird gemäß Artikel 35 überwacht, um sicherzustellen, dass sie in der geforderten Qualität erfüllt wird.**

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation **stets** ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die



Erfahrungen **und** Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung **und** insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

entsprechenden Erfahrungen, **einen Hochschulabschluss und ausreichende** Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

*Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen, ihre Interessenerklärungen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie zuständig sind, öffentlich bereitstellen können.*

*Die benannten Stellen führen mindestens einmal jährlich unangekündigte Inspektionen an sämtlichen Produktionsstätten von Medizinprodukten durch, für die sie zuständig sind.*

*Die für die Durchführung der Bewertungsaufgaben verantwortliche benannte Stelle setzt die anderen Mitgliedstaaten von den Ergebnissen der jährlich durchgeführten Inspektionen in Kenntnis. Diese Ergebnisse werden in einem Bericht festgehalten.*

*Darüber hinaus muss dieser Bericht eine Bestandsaufnahme der für die betreffende zuständige nationale Behörde jährlich durchgeführten Inspektionen enthalten.*

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, technischer **und** wissenschaftlicher Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, **medizinischer**, technischer, wissenschaftlicher **bzw., falls erforderlich, pharmakologischer** Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei

klinischer Daten, zu erfüllen.

der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten *oder der Überprüfung der Bewertung eines Unterauftragnehmers*, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, *einschließlich aller Unterauftragnehmer, Zweigstellen und externen Sachverständigen*, und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

*3.1.3.a. Die benannte Stelle stellt der Kommission – und den anderen Parteien auf Antrag – ein Verzeichnis ihres an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und dessen Fachwissen zur Verfügung. Das Verzeichnis wird auf dem neuesten Stand gehalten.*

## Änderungsantrag 296

### Vorschlag für eine Verordnung Annex VI – Ziffer 3.2.

#### *Vorschlag der Kommission*

3.2.1. Die *benannte Stelle* legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) *sowie* die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die

#### *Geänderter Text*

3.2.1. Die *Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* legt *die Grundlagen für strenge Kompetenz- und* Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) *und* die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden)

Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;

Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung, **Risikomanagement**).

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, **Sicherheit**, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;

- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, *mit* denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit *klinischer* Erfahrung. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, *in* denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

– *mindestens drei Jahre einschlägige Erfahrung in einer benannten Stelle im Bereich Konformitätsbewertung;*

– *entsprechende Betriebszugehörigkeit/ einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung oder vorher gültiger Richtlinien über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren in einer benannten Stelle; das an Zertifizierungsentscheidungen mitwirkende Personal der benannten Stelle darf nicht an der Konformitätsbewertung beteiligt gewesen sein, zu der eine Zertifizierungsentscheidung zu treffen ist.*

3.2.4. *Klinische Sachverständige:* Die benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung *in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis im Bereich*

***klinische Prüfungen. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können.*** Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

– externe klinische ***Experten*** angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen ***Experten*** des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die ***in der klinischen Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem*** sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

– die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen ***Experten*** durchgeführten

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der ***klinischen Prüfpläne und der*** vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

– externe klinische ***Sachverständige*** angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen ***Sachverständigen*** des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die ***konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller*** sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

– die vorgelegten ***Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten klinischen Daten*** und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen ***Sachverständigen***

klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, **biologischen Sicherheit**, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt **nachweislich** über **die folgenden Qualifikationen**:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

– angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;

– **Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.**

3.2.5. **Produktsachverständige**: Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten**:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts (**gemäß Definition innerhalb einer generischen Produktgruppe**) bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

– angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;

3.2.6. Das für die Prüfung des **Qualitätsmanagementsystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt **nachweislich über die folgenden Qualifikationen:**

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

– **Qualifikation in technischen oder wissenschaftlichen Fachgebieten (z. B. Sterilisierung, Biokompatibilität, tierisches Gewebe, menschliches Gewebe, Software, funktionelle Sicherheit, klinische Bewertung, elektrische Sicherheit, Verpackung);**

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;

– **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung;**

3.2.6. **Prüfer:** Das für die Prüfung des **Qualitätssicherungssystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten:**

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

– **angemessene Kenntnisse im Bereich von Technologien gemäß IAF/EAC- oder vergleichbaren Codes;**

## Änderungsantrag 297

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.4.

#### *Vorschlag der Kommission*

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente

#### *Geänderter Text*

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente

der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben, **insbesondere, wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist**. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren, **zu veröffentlichen** und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich, **jedem Behandlungssektor oder medizinischen Fachbereich** verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

**3.4.4a. Die Verfahrensanweisungen in den Ziffern 3.4.2 und 3.4.4 werden der nationalen Behörde vor der Unterauftragsvergabe mitgeteilt.**

## Änderungsantrag 298

### Vorschlag für eine Verordnung



## **Anhang VI – Ziffer 3.5.2.**

### *Vorschlag der Kommission*

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals **und** ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

### *Geänderter Text*

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals, ermittelt den Schulungsbedarf **und sorgt entsprechend dafür, dass die notwendigen Maßnahmen getroffen werden**, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

## **Änderungsantrag 299**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 3.5 a (neu)**

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

#### ***3.5a. Zusätzliche Anforderungen an besondere benannte Stellen***

##### ***3.5a.1. Klinische Sachverständige für besondere benannte Stellen***

***Die besonderen benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis in den Bereichen klinische Prüfungen und Pharmakologie. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um***

***– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der Pläne für die klinischen Leistungsstudien und der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist,***

*und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;*

*– externe klinische Sachverständige angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Sachverständigen des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;*

*– die konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;*

*– die vorgelegten Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;*

*– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Sachverständigen durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;*

*– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;*

*– die Wirkstoffe zu verstehen;*

*– Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.*

*3.5a.2. Produktspezialisten für besondere benannte Stellen*

***Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung) für Produkte gemäß Artikel 41 a (neu) zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen als Produktspezialist:***

- Erfüllung der oben genannten Anforderungen an Produktsachverständige;***
- ein Hochschulabschluss in einem für Medizinprodukte einschlägigen Sachgebiet oder alternativ sechs Jahre einschlägige Erfahrung im Bereich Medizinprodukte oder in verwandten Sektoren;***
- die Fähigkeit, ohne vorherige Konsultation von Herstellerspezifikationen oder Risikoanalysen wesentliche Risiken von Produkten innerhalb der Produktkategorien des Spezialisten festzustellen;***
- die Fähigkeit, die wesentlichen Anforderungen zu beurteilen, wenn es keine harmonisierten oder etablierten nationalen Standards gibt;***
- die Berufserfahrung sollte in der ersten Produktkategorie gesammelt werden, auf der die Qualifikation basiert, für die Produktkategorie der Bezeichnung der benannten Stelle relevant sein und ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen vermitteln, um das Design, die Validierungs- und Verifizierungsprüfung und die klinische Nutzung gründlich zu analysieren, sowie ein eingehendes Verständnis der Konzeption, Fertigung, Prüfung, der klinischen Nutzung und der Risiken, die mit einem solchen Produkt einhergehen, vermitteln;***
- mangelnde Berufserfahrung für weitere Produktkategorien, die eng mit der ersten***

*Produktkategorie verbunden sind, kann durch interne produktspezifische Schulungsprogramme wettgemacht werden;*

*– für Produktspezialisten mit Qualifikationen für bestimmte Technologien wie Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, Kombinationsprodukte sollte die Berufserfahrung in dem speziellen Technologiebereich gesammelt werden, der für den Umfang der Benennung der benannten Stelle relevant ist.*

*Für jede benannte Produktkategorie verfügt die benannte Stelle über mindestens zwei Produktsachverständige, davon mindestens einer hausintern, um Produkte gemäß Artikel 43a (neu) zu bewerten. Für diese Produkte müssen hausintern Produktspezialisten für die benannten Technologiebereiche verfügbar sein (z. B. Kombinationsprodukte, Sterilisierung, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs), die unter den Umfang der Benennung fallen.*

### *3.5a.3. Schulungen für Produktsachverständige*

*Produktsachverständige erhalten mindestens 36 Stunden Schulung zu Medizinprodukten, zu den Vorschriften zu Medizinprodukten und zu den Grundsätzen der Beurteilung und Zertifizierung, einschließlich Schulungen zur Verifizierung des hergestellten Produkts.*

*Die benannte Stelle stellt sicher, dass jeder Produktspezialist, um qualifiziert zu sein, angemessene Schulungen in den einschlägigen Verfahren des Qualitätsmanagementsystems der benannten Stelle erhält und einen Schulungsplan durchläuft, bei dem eine ausreichende Anzahl an Prüfungen von Konzeptionsdossiers verfolgt, unter Aufsicht durchgeführt und Peer-Reviews unterzogen wird, bevor er selbständig eine*

**vollständige qualifizierende Prüfung durchführt.**

**Für jede Produktkategorie, für die eine Qualifikation angestrebt wird, muss die benannte Stelle Nachweise für entsprechende Kenntnisse in der Produktkategorie erbringen. Für die erste Produktkategorie werden mindestens fünf Konzeptionsdossiers (mindestens zwei davon Erstanträge oder wesentliche Erweiterungen bestehender Zertifizierungen) erstellt. Für anschließende Qualifikationen in zusätzlichen Produktkategorien müssen Nachweise für angemessene Produktkenntnisse und Erfahrungen erbracht werden.**

#### **4.5a.4. Erhaltung der Qualifizierung von Produktsachverständigen**

**Die Qualifikationen von Produktsachverständigen werden jährlich überprüft; unabhängig von der Anzahl der qualifizierten Produktkategorien müssen als gleitender Vier-Jahres-Durchschnitt mindestens vier Überprüfungen von Konzeptionsdossiers nachgewiesen werden. Überprüfungen von wesentlichen Änderungen an der genehmigten Konzeption (keine vollständigen Prüfungen der Konzeption) werden mit 50 % angerechnet, ebenso überwachte Überprüfungen.**

**Der Produktspezialist muss kontinuierlich Nachweise über aktuelle Produktkenntnisse und Erfahrung mit der Überprüfung in jeder Produktkategorie, für die eine Qualifikation vorliegt, erbringen. Es müssen jährliche Schulungen in Bezug auf den neusten Stand von Verordnungen, harmonisierten Normen, einschlägigen Leitdokumenten, klinischer Bewertung, Leistungsbewertung und CTS-Anforderungen nachgewiesen werden.**

**Wenn die Anforderungen für die Verlängerung der Qualifikation nicht erfüllt sind, wird die Qualifikation**

*ausgesetzt. Die nächstfolgende Überprüfung eines Konzeptionsdossiers erfolgt dann unter Aufsicht, und die erneute Qualifikation wird auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung erteilt.*

## Änderungsantrag 300

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 4.1

#### *Vorschlag der Kommission*

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird eindeutig dokumentiert, einschließlich *des Verfahrens für die Ausstellung, Suspendierung, Wiedereinsetzung, den Widerruf* oder *die* Ablehnung von *Konformitätsprüfbescheinigungen, ihre* Änderung oder Einschränkung sowie *die* Ausstellung von Nachträgen.

#### *Geänderter Text*

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird *transparent und* eindeutig dokumentiert *und das Ergebnis öffentlich zugänglich gemacht*, einschließlich *der* Ausstellung, *Aussetzung*, Wiedereinsetzung, *des Widerrufs* oder *der* Ablehnung von *Konformitätsbescheinigungen, ihrer* Änderung oder Einschränkung sowie *der* Ausstellung von Nachträgen.

## Änderungsantrag 301

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 4.3

#### *Vorschlag der Kommission*

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als *Medizinprodukt*

#### *Geänderter Text*

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die *veröffentlicht werden und* mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als *In-vitro-*

und seiner Klassifizierung,

*Diagnostikum* und seiner Klassifizierung  
sowie des empfohlenen Zeitraums für die  
Durchführung der  
Konformitätsbewertung,

## Änderungsantrag 302

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Ziffer 4 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**4a. Empfohlener Zeitraum für  
Konformitätsbewertungen, die von  
benannten Stellen durchgeführt werden**

**4.1. Die benannten Stellen ermitteln für  
jeden Bewerber und zertifizierten Kunden  
die Dauer des Audits für die erste und  
zweite Stufe des erstmaligen Audits sowie  
für Überwachungsprüfungen.**

**4.2. Als Grundlage für die Berechnung  
der Dauer des Audits werden unter  
anderem die effektive Anzahl der  
Mitarbeiter der Organisation, die  
Komplexität der Prozesse innerhalb der  
Organisation, die Art und Merkmale der  
Medizinprodukte, die Gegenstand des  
Audits sind und die unterschiedlichen  
Technologien, die in der Herstellung und  
Kontrolle der Medizinprodukte eingesetzt  
werden, herangezogen. Die Dauer des  
Audits kann aufgrund von wesentlichen  
Faktoren, die allein auf die zu prüfende  
Organisation zutreffen, angepasst werden.  
Die benannte Stelle stellt sicher, dass die  
Effektivität von Audits durch Änderungen  
der Dauer von Audits nicht beeinträchtigt  
wird.**

**4.3. Die Dauer von geplanten Vor-Ort-  
Audits beträgt mindestens einen Tag (ein  
Prüfer).**

**4.4. Die Zertifizierung mehrerer  
Fertigungsstätten innerhalb desselben  
Qualitätssicherungssystems erfolgt nicht  
auf der Grundlage von Stichproben.**

## Änderungsantrag 303

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VII – Teil III – Ziffer 4.4 – Absatz 1 – Spiegelstrich 2

##### *Vorschlag der Kommission*

– sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,

##### *Geänderter Text*

– sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet, **mit Ausnahme von Nahtmaterial und Klammern.**

##### *Begründung*

*Die Klassifizierungsregel ist nicht vollkommen adäquat für einige Produkte wie Nahtmaterial und Klammern, die je nach dem vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck entweder zu Produkten der Klasse IIb oder III zählen. Da es sich hierbei um implantierbare Medizinprodukte handelt, sind diese auf einem Implantationsausweis anzugeben, was ein beträchtliches Hindernis darstellt, allerdings keine Zugewinne bei der Sicherheit bietet, da im Rahmen von chirurgischen Eingriffen Nahtmaterial sowie Klammern verwendet werden können.*

## Änderungsantrag 304

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VII – Teil III – Ziffer 6.7 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden der Klasse III zugeordnet, **es sei denn, das Nanomaterial ist auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben wird.**

##### *Geänderter Text*

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen **und bei denen die Abgabe des Nanomaterials in den menschlichen Körper beabsichtigt ist,** werden der Klasse III zugeordnet.

##### *Begründung*

*Viele Medizinprodukte erhalten Nanomaterialien, stellen jedoch keine Gefahr für den*



*Patienten dar. Bei der Klassifizierung von Medizinprodukten mit Nanomaterialien sollte daher die beabsichtigte Wirkung der Nanomaterialien berücksichtigt werden.*

## **Änderungsantrag 305**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Teil III – Ziffer 6.8**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **6.8. Regel 20**

**entfällt**

***Alle Produkte, die bei einer Apherese verwendet werden, wie Apheresemaschinen, Anwendungspakete, Konnektoren und Lösungen, werden der Klasse III zugeordnet.***

#### *Begründung*

*Bei einer Apherese werden verschiedene Medizinprodukte aus einem breiten Spektrum eingesetzt; es ist daher nicht angemessen, diese Produkte einer Einheitskategorie - in diesem Fall Klasse III - zuzuordnen. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit, Vigilanz und Meldung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten der Klasse III bereits in den EU-Richtlinien zur Qualität und Sicherheit von Blut und im EU-Arzneimittelrecht bezüglich dieser Produkte sowie durch nationale Vorschriften und Maßnahmen geregelt.*

## **Änderungsantrag 306**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Ziffer 6.9 – Regel 21**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.***

**entfällt**

## **Änderungsantrag 307**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang VIII – Ziffer 3.2 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

*Geänderter Text*

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle **und *Lieferung*** sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

*Begründung*

*Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sollten nicht nur die Prozesse bis zur Endkontrolle abgedeckt sein. Es sollten zudem alle für die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sowie für die Produktqualität (z. B. ordnungsgemäßer Transport und Lagerung) relevanten Aspekte abgedeckt sein.*

**Änderungsantrag 308**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang VIII – Ziffer 3.2 – Absatz 1 – Buchstabe d – Spiegelstrich 2**

*Vorschlag der Kommission*

– Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

*Geänderter Text*

– Verfahren zur Produktidentifizierung **und -rückverfolgbarkeit**, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

## Änderungsantrag 309

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 4.1

#### *Vorschlag der Kommission*

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller **die** Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

#### *Geänderter Text*

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller **alle** Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

## Änderungsantrag 310

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 4.4 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

**Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können.** Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

#### *Geänderter Text*

Die benannte Stelle **führt nach dem Zufallsprinzip wenigstens einmal alle fünf Jahre und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe unangekündigte Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch. Die benannte Stelle** erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der **mindestens jährliche Inspektionen vorsieht und** dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Dabei prüft die benannte Stelle, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Sie übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht und einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen.**

#### *Begründung*

*Die Zahl der unangekündigten Inspektionen gemäß Abschnitt 4.4 ist eindeutig festzulegen, um die erforderlichen Kontrollen zu stärken und in allen Mitgliedstaaten unangekündigte Inspektionen auf demselben Niveau und mit derselben Häufigkeit zu gewährleisten. Daher*

sollten unangekündigte Inspektionen mindestens einmal im Zertifizierungszeitraum sowie bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe durchgeführt werden. Wegen der entscheidenden Bedeutung dieses Instruments sollten der Umfang und die Verfahren der unangekündigten Inspektionen in der Verordnung selbst und nicht in nachgeordneten Normen wie einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden.

## Änderungsantrag 311

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 4.4 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist.

#### *Geänderter Text*

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist. **Dieser Bericht wird veröffentlicht.**

#### *Begründung*

*Eine der zentralen Lehren, die aus dem PIP-Skandal gezogen wurden, ist die Notwendigkeit von unangekündigten Inspektionen. Aus Transparenzgründen sollte der Inspektionsbericht veröffentlicht werden.*

## Änderungsantrag 312

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 4.5 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

***Bei Produkten der Klasse III umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Kontrolle der genehmigten Teile und/oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind, einschließlich gegebenenfalls der Kohärenz zwischen den Mengen der hergestellten oder beschafften Teile und/oder Materialien und den Mengen der Enderzeugnisse.***

#### *Geänderter Text*

***entfällt***

## Begründung

*Eine Überprüfung der Kohärenz zwischen der Menge der hergestellten oder beschafften Ausgangsmaterialien oder notwendigen Komponenten, die für die Art und die Menge der Enderzeugnisse genehmigt wurde, ist oftmals nicht möglich. Die Aufgaben und Kompetenzen der benannten Stellen liegen im Bereich der technischen Prüfung und nicht im Bereich der Geschäftsanalyse. Im Zusammenhang mit den Buchführungspflichten liegt die Überprüfung der Kohärenz in der Regel im Verantwortungsbereich des Herstellers.*

### Änderungsantrag 313

#### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Ziffer 5.3 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle ***kann verlangen***, dass ***der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt*** werden kann. Die benannte Stelle ***führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.***

##### *Geänderter Text*

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle ***sorgt dafür***, dass ***im Antrag des Herstellers die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts angemessen beschrieben werden, sodass geprüft werden kann, ob das Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen Anforderungen gerecht wird.*** Die benannten Stellen ***äußern sich zur Konformität in Bezug auf die folgenden Aspekte:***

- allgemeine Beschreibung des Produkts,***
- Konzeptionsspezifikationen, einschließlich einer Beschreibung der Lösungsansätze, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verfolgt werden,***
- im Konzeptionsprozess eingesetzte systematische Verfahren und zur Kontrolle, Überwachung und Überprüfung der Konzeption des Produkts genutzte Techniken.***

***Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann.***

***Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.***

*Begründung*

*Die Anforderungen an die Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Überprüfung des Konzeptionsdossiers sollten präzisiert und geändert werden, indem die bereits bestehenden Anforderungen zur Bewertung des Antrags eines Herstellers aus dem freiwilligen Verhaltenskodex der benannten Stellen übernommen werden.*

**Änderungsantrag 314**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang VIII – Ziffer 5.3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5.3 a. Für Medizinprodukte, die der Klasse III zugeordnet wurden, soll der klinische Teil des Dossiers von einem entsprechenden klinischen Sachverständigen bewertet werden, der in der von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 80 Buchstabe g erstellten Liste aufgeführt ist.***

**Änderungsantrag 315**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang VIII – Ziffer 8 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

8. Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält ***für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre*** – ab dem ***Inverkehrbringen*** des ***letzten*** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

8. Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält ***über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre*** ab dem ***Zeitpunkt der Verfügbarkeit*** des Produkts ***jedoch nicht unterschreiten darf***, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen

bereit:

*Begründung*

*Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente sollte angepasst werden, um internationalen Normen zu entsprechen (vergleiche z. B. ISO 13485).*

**Änderungsantrag 316**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang IX – Ziffer 7 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

*Geänderter Text*

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

*Begründung*

*Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente sollte angepasst werden, um internationalen Normen zu entsprechen (vergleiche z. B. ISO 13485).*

**Änderungsantrag 317**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang X – Teil A – Ziffer 4 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

**Bei Produkten der Klasse III wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Bestandteile und die Menge der Endprodukte kohärent sind.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

## Begründung

*Eine Überprüfung der Kohärenz zwischen der Menge der hergestellten oder beschafften Ausgangsmaterialien oder notwendigen Komponenten, die für die Art und die Menge der Enderzeugnisse genehmigt wurde, ist oftmals nicht möglich. Die Aufgaben und Kompetenzen der benannten Stellen liegen im Bereich der technischen Prüfung und nicht im Bereich der Geschäftsanalyse. Im Zusammenhang mit den Buchführungspflichten liegt die Überprüfung der Kohärenz in der Regel im Verantwortungsbereich des Herstellers.*

### Änderungsantrag 318

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang X – Teil A – Ziffer 6 – Absatz 1 – Einleitung

##### *Vorschlag der Kommission*

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

##### *Geänderter Text*

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

## Begründung

*Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente sollte angepasst werden, um internationalen Normen zu entsprechen (vergleiche z. B. ISO 13485).*

### Änderungsantrag 319

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang X – Teil A – Ziffer 7.5 – Einleitung

##### *Vorschlag der Kommission*

7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter **während eines Zeitraums**, der **frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten** Produkts **endet**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

##### *Geänderter Text*

7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter **über einen Zeitraum**, der **zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die



zuständigen Behörden folgende Unterlagen  
bereit:

*Begründung*

*Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente sollte angepasst werden, um internationalen Normen zu entsprechen (vergleiche z. B. ISO 13485).*

**Änderungsantrag 320**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang X – Teil B – Ziffer 4 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests **vor, um die** Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 **zu prüfen.**

*Geänderter Text*

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests **zur Bewertung der** Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung **entweder** durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 **oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage gemäß Abschnitt 6 vor.**

*Begründung*

*Entsprechend Beschluss 768/2008/EG, Modul F, Nummer 5, sollte eine Option zur Überprüfung mit statistischen Mitteln hinzugefügt werden, insbesondere da Produkte im Rahmen einer Produktprüfung ohne eine Überprüfung mit statistischen Mitteln nicht bewertet werden können.*

**Änderungsantrag 321**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang X – Teil B – Ziffer 5 a (neu) – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**5 a. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln**

*Begründung*

*Entsprechend Beschluss 768/2008/EG, Modul F, Nummer 5, sollte eine Option zur*

*Überprüfung mit statistischen Mitteln hinzugefügt werden, insbesondere da Produkte im Rahmen einer Produktprüfung ohne eine Überprüfung mit statistischen Mitteln nicht bewertet werden können.*

## **Änderungsantrag 322**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.1 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5.1. Der Hersteller legt die hergestellten Produkte in Form homogener Chargen vor. Der Nachweis der Homogenität der vorgelegten Produkte ist Teil der chargenbezogenen Unterlagen.***

#### *Begründung*

*Entsprechend Beschluss 768/2008/EG, Modul F, Nummer 5, sollte eine Option zur Überprüfung mit statistischen Mitteln hinzugefügt werden, insbesondere da Produkte im Rahmen einer Produktprüfung ohne eine Überprüfung mit statistischen Mitteln nicht bewertet werden können.*

## **Änderungsantrag 323**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.2 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5.2. Von jeder Charge wird nach dem Zufallsprinzip eine Probe genommen. Die Produkte in der Probe werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden physischen Kontrollen oder Laborprüfungen, wie sie in der/den in Artikel 6 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.***

## *Begründung*

*Entsprechend Beschluss 768/2008/EG, Modul F, Nummer 5, sollte eine Option zur Überprüfung mit statistischen Mitteln hinzugefügt werden, insbesondere da Produkte im Rahmen einer Produktprüfung ohne eine Überprüfung mit statistischen Mitteln nicht bewertet werden können.*

### **Änderungsantrag 324**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.3 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5.3. Die statistische Kontrolle der Produkte beruht auf Attributen und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit funktionsspezifischen Besonderheiten, die ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau gemäß dem neuesten Stand der Technik gewährleisten. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der harmonisierten Normen oder gleichwertigen Prüfungen gemäß Artikel 6 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.***

## *Begründung*

*Entsprechend Beschluss 768/2008/EG, Modul F, Nummer 5, sollte eine Option zur Überprüfung mit statistischen Mitteln hinzugefügt werden, insbesondere da Produkte im Rahmen einer Produktprüfung ohne eine Überprüfung mit statistischen Mitteln nicht bewertet werden können.*

### **Änderungsantrag 325**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 5.4 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5.4. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. lässt diese anbringen und stellt***

*eine EU-Produktprüfbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.*

*Alle Produkte der Charge mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei denen Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.*

*Wird eine Charge zurückgewiesen, ergreift die zuständige benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Charge zu verhindern.*

*Bei gehäufter Zurückweisung von Chargen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.*

#### *Begründung*

*Entsprechend Beschluss 768/2008/EG, Modul F, Nummer 5, sollte eine Option zur Überprüfung mit statistischen Mitteln hinzugefügt werden, insbesondere da Produkte im Rahmen einer Produktprüfung ohne eine Überprüfung mit statistischen Mitteln nicht bewertet werden können.*

### **Änderungsantrag 326**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Anhang X – Teil B – Ziffer 7 – Absatz 1 – Einleitung**

##### *Vorschlag der Kommission*

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

##### *Geänderter Text*

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

#### *Begründung*

*Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente sollte angepasst werden, um internationalen Normen zu entsprechen (vergleiche z. B. ISO 13485).*

## Änderungsantrag 327

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang X – Teil B – Ziffer 8.4 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter *während eines Zeitraums*, der *frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts endet*, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

#### *Geänderter Text*

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter *über einen Zeitraum*, der *zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Produkts jedoch nicht unterschreiten darf*, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

#### *Begründung*

*Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente sollte angepasst werden, um internationalen Normen zu entsprechen (vergleiche z. B. ISO 13485).*

## Änderungsantrag 328

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil A – Ziffer 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.

#### *Geänderter Text*

2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.

***Hierbei sollen auch Daten von unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder medizinischen Gesellschaften auf der Grundlage von deren eigenen Sammlungen klinischer Daten berücksichtigt werden.***

## Änderungsantrag 329

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil A – Ziffer 5

#### *Vorschlag der Kommission*

5. Im Falle von **implantierbaren** Produkten **und Produkten der Klasse III** werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

#### *Geänderter Text*

5. Im Falle von Produkten **gemäß Artikel 43a Absatz 1, mit Ausnahme solcher Produkte, die kurzzeitig angewendet** werden, **werden** klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

## Änderungsantrag 330

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Ziffer 5 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**5a. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Zugang zu allen klinischen Daten haben, die vom Hersteller im Rahmen des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelt wurden.**

## Änderungsantrag 331

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Ziffer 1

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung

der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt **und** bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt, bewertet **und registriert** der Hersteller **im elektronischen Vigilanz-System gemäß Artikel 62** auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

## Änderungsantrag 332

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Ziffer 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

#### *Geänderter Text*

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation und wird dem betreffenden Mitgliedstaat regelmäßig übermittelt.

***Bei Medizinprodukten der Klasse III nimmt eine dritte Partei oder ein externer Sachverständiger gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverständs und der Unparteilichkeit die Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur***

*klinischen Überwachung vor. Der Hersteller stellt der dritten Partei oder dem externen Sachverständigen die einschlägigen Daten zum Zwecke der Überprüfung zur Verfügung. Sowohl der vom Hersteller vorgelegte Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung als auch dessen Überprüfung durch eine unabhängige Stelle sind Bestandteil der technischen Dokumentation von Medizinprodukten der Klasse III.*

### Änderungsantrag 333

#### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Ziffer 4

##### *Vorschlag der Kommission*

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen *um*.

##### *Geänderter Text*

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen *und, falls vorhanden, die Überprüfung dieses Berichts durch eine dritte Partei oder externe Sachverständige gemäß Ziffer 3* finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen *und setzt die betreffenden Mitgliedstaaten davon in Kenntnis*.

### Änderungsantrag 334

#### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Ziffer 1 – Absatz 1



*Vorschlag der Kommission*

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

*Geänderter Text*

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde. ***Die Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen wird nach einer Überprüfung des betroffenen Ethikausschusses bestätigt. Für die Regulierung der genauen Voraussetzungen in Bezug auf die Beteiligung der Versuchspersonen an klinischen Untersuchungen sind die Mitgliedsstaaten zuständig.***

**Änderungsantrag 335**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang XIV – Teil I – Ziffer 2.1.**

*Vorschlag der Kommission*

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden

*Geänderter Text*

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die ***technische Leistungsfähigkeit des Produkts, die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei Einsatz in der Zielbevölkerung gemäß der Zweckbestimmung und den Gebrauchsanweisungen,*** die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und

können.

Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

### Änderungsantrag 336

#### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Ziffer 2.3.

##### *Vorschlag der Kommission*

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.

##### *Geänderter Text*

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts **gemäß der Zweckbestimmung in der Zielbevölkerung** gelten.

### Änderungsantrag 337

#### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Ziffer 2.7

##### *Vorschlag der Kommission*

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **eine kritische Bewertung aller** im Verlauf der klinischen Prüfung **erlangten** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

##### *Geänderter Text*

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **sämtliche klinischen Daten, die** im Verlauf der klinischen Prüfung **erfasst wurden, sowie eine kritische Einschätzung dieser** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

### Änderungsantrag 338

#### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I a (neu) – Ziffer 1

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

## ***1. Nicht einwilligungsfähige Probanden***

***Einwilligungsunfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:***

***– der rechtliche Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt; die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Probanden entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Probanden dadurch Nachteile entstehen;***

***– der nicht einwilligungsfähige Proband hat vom Prüfer oder seinem Vertreter nach dem einzelstaatlichen Recht des betreffenden Mitgliedstaats seiner Verständniskapazität entsprechende Informationen über die klinische Untersuchung und ihre Risiken und Vorteile erhalten;***

***– der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen dahingehend zu beurteilen, dass er sich entscheidet, nicht an der klinischen Untersuchung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer befolgt, auch wenn dafür keine Gründe genannt werden und ohne dass dem Probanden oder seinem rechtlichen Vertreter dadurch Haftungsverpflichtungen oder Nachteile entstehen;***

***– es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Untersuchung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;***

***– die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an nach Aufklärung einwilligungsfähigen Personen oder mit***

*anderen Forschungsmethoden  
gewonnenen Daten unerlässlich;*

*– die betreffende Forschung steht im  
direkten Zusammenhang mit einem  
Krankheitsbild, unter dem die betreffende  
Person leidet;*

*– die klinische Prüfung ist so angelegt,  
dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und  
alle anderen im Zusammenhang mit der  
Krankheit und deren Entwicklung  
vorhersehbaren Risiken so gering wie  
möglich gehalten werden und sowohl die  
Risikoschwelle als auch das Ausmaß der  
Belastung genau festgelegt und ständig  
überwacht werden;*

*– die Forschung ist im Interesse der  
Gesundheit der Bevölkerung, die  
Gegenstand der klinischen  
Leistungsstudie ist, notwendig und kann  
nicht mit einwilligungsfähigen Probanden  
durchgeführt werden;*

*– es gibt Gründe zu der Annahme, dass  
die Teilnahme an der klinischen  
Untersuchung für den nicht  
einwilligungsfähigen Patienten einen  
Nutzen zur Folge haben wird, der die  
Risiken überwiegt, oder nur ein geringes  
Risiko mit sich bringt;*

*– eine Ethikkommission, die über  
Kenntnisse auf dem Gebiet der  
betreffenden Krankheit und in Bezug auf  
die betroffene Patientengruppe verfügt,  
oder die sich in klinischen, ethischen und  
psychosozialen Fragen auf dem Gebiet  
der betreffenden Erkrankung und in  
Bezug auf die betroffene Patientengruppe  
beraten ließ, hat den Prüfplan  
befürwortet;*

*Der Proband wird so weit wie möglich in  
den Einwilligungsprozess einbezogen.*

## **Änderungsantrag 339**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

## **2. Minderjährige**

***Klinische Untersuchungen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:***

***– der oder die rechtliche(n) Vertreter haben schriftlich eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, die dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht;***

***– der Minderjährige hat nach Aufklärung seine ausdrückliche Einwilligung erteilt, sofern der Minderjährige nach dem einzelstaatlichen Recht seine Einwilligung erteilen kann,***

***– der Minderjährige hat von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Arzt (entweder dem Prüfer oder einem Mitglied des Studienteams) alle einschlägigen Informationen über die Studie, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer seinem Alter und seiner Reife entsprechenden Weise erhalten;***

***– unbeschadet des zweiten Spiegelstrichs wird der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Untersuchung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer gebührend berücksichtigt;***

***– es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Untersuchung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;***

***– die betreffende Forschung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, unter dem der Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit***

*Minderjährigen durchgeführt werden;*

*– die klinische Prüfung ist so angelegt, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;*

*– es gibt Gründe zur Annahme, dass der Kategorie von Patienten, die Gegenstand der Studie ist, aus der klinischen Untersuchung möglicherweise zumindest ein gewisser direkter Nutzen entsteht;*

*– die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der EMA wurden befolgt;*

*– die Interessen des Patienten sind den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft grundsätzlich übergeordnet;*

*– mit der klinischen Untersuchung werden keine anderen Studien wiederholt, die auf der gleichen Hypothese basieren, und es wird altersgerechte Technologie verwendet;*

*– der Prüfplan wurde von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet.*

*Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner Reife entsprechend in den Einwilligungsprozess einbezogen. Minderjährige, die einzelstaatlichem Recht zufolge ihre Einwilligung erteilen können, müssen nach Aufklärung ihre ausdrückliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erteilen.*

*Wenn der Minderjährige während der klinischen Untersuchung nach dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats volljährig wird, darf die klinische Untersuchung erst nach Einholung seiner ausdrücklichen*

*Einwilligung nach Aufklärung weiter fortgesetzt werden.*

## Änderungsantrag 340

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 1.11

#### *Vorschlag der Kommission*

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung).

#### *Geänderter Text*

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung). ***Da bei randomisierten kontrollierten Prüfungen in der Regel ein höherer Nachweisgrad der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit erreicht wird, ist der Rückgriff auf eine andere Konzeption oder Studie zu begründen. Die Auswahl der Prüfintervention ist ebenfalls zu begründen. Beide Begründungen sind von unabhängigen Sachverständigen mit den notwendigen Qualifikationen und der notwendigen Fachkenntnis vorzulegen.***

## Änderungsantrag 341

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 2.4 – Spiegelstrich 1

#### *Vorschlag der Kommission*

2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere  
– aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;

#### *Geänderter Text*

2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere  
aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte ***sowie, falls vorhanden, des Komparators;***

## Änderungsantrag 342

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Abschnitt II – Ziffer 2.5

#### *Vorschlag der Kommission*

2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen.

#### *Geänderter Text*

2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen ***des Produkts und, falls vorhanden, des Komparators.***

## Änderungsantrag 343

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.1.3

#### *Vorschlag der Kommission*

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen.

#### *Geänderter Text*

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen, ***ebenso wie Informationen zum Vertrag zwischen dem Sponsor und untersuchenden Einrichtung, ebenso wie Details der Finanzierung.***

#### *Begründung*

*Es ist ein Standardverfahren, dass Ethikkommissionen Zugang zu den Verträgen haben, die zwischen dem Sponsor und der untersuchenden Einrichtungen geschlossen wurden, und diese bei der Evaluation des Studienprotokolls beachten müssen.*

## Änderungsantrag 344

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.1.4



*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung.

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung **in der Landessprache des betroffenen Landes**.

*Begründung*

*Um eine objektive Evaluation der der Anwendbarkeit zu ermöglichen, ist eine Zusammenfassung des Untersuchungsplans in der jeweiligen Landessprache von zentraler Bedeutung.*

**Änderungsantrag 345**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**3.2.** Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich der Zweckbestimmung, des Herstellers, der Rückverfolgbarkeit, der Zielbevölkerung, der mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Materialien, der mit seiner Verwendung verbundenen medizinischen und chirurgischen Verfahren und der für seine Verwendung erforderlichen Schulung und Erfahrung.

Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, **und, falls vorhanden, des Komparators**, einschließlich der Zweckbestimmung, des Herstellers, der Rückverfolgbarkeit, der Zielbevölkerung, der mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Materialien, der mit seiner Verwendung verbundenen medizinischen und chirurgischen Verfahren und der für seine Verwendung erforderlichen Schulung und Erfahrung.

**Änderungsantrag 346**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.4**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**3.4.** Risiko und Nutzen des Produkts **und** der klinischen Prüfung.

Risiko und Nutzen des Produkts, **und, falls vorhanden, des Komparators sowie** der klinischen Prüfung.

**Änderungsantrag 347**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang XIV – Teil II – Ziffer 3.15 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3.15 a. Einen Plan für die weitere  
Behandlung von Probanden nach der  
Beendigung der klinischen Prüfung.***

*Begründung*

*In der Erklärung von Helsinki ist festgelegt, dass nach der Studie im Protokoll eine Vereinbarung über den Zugang für Versuchspersonen zu Interventionen definiert werden soll, die in der Studie als dienlich identifiziert wurden, oder über den Zugang zu anderen Arten der Betreuung oder Unterstützung.*

**Änderungsantrag 348**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Anhang XV**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**ANHANG XV**

Verzeichnis der Produkte, die unter den letzten Unterabsatz der Definition von „Medizinprodukt“ gemäß Artikel 2 Absatz 1 Punkt 1 fallen

1. Kontaktlinsen;
2. Implantate zur Modifizierung oder Fixierung von Körperteilen;
3. Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller;
4. ***Fettabsauggeräte***;
5. ***invasive*** Lasergeräte zur Verwendung am menschlichen Körper;
6. intensiv gepulstes Licht erzeugende Geräte.

**ANHANG XV**

Verzeichnis der Produkte, die unter den letzten Unterabsatz der Definition von „Medizinprodukt“ gemäß Artikel 2 Absatz 1 Punkt 1 fallen

1. Kontaktlinsen;
2. Implantate zur Modifizierung oder Fixierung von Körperteilen;
3. Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller;
4. ***Fettabsaug- und Fettsplätungsgeräte***;
5. Lasergeräte zur Verwendung am menschlichen Körper;
6. intensiv gepulstes Licht erzeugende Geräte.
7. ***Tätowiertinten***;
8. ***Chemische Peelings***.



## **BEGRÜNDUNG**

Die Berichterstatterin begrüßt den Vorschlag der Kommission, den bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu überarbeiten. Eine solche Überarbeitung dieses zwanzig Jahre alten Rahmens war besonders nötig, und in den aktuellen Rechtsvorschriften sind viele Verbesserungen eingebracht worden. Dennoch ist die Berichterstatterin nach wie vor überzeugt, dass viele weitere Änderungen, die nachstehend beschrieben sind, noch in den Text eingefügt werden sollten.

### **Reihenfolge des Texts**

Die Kommission schlägt für den Text eine Struktur vor, die nicht ganz zufriedenstellt, da sie nicht die Abfolge der Tätigkeiten widerspiegelt, die durchgeführt werden müssen, ehe ein Medizinprodukt sicher verwendet werden kann. Das zweite Kapitel bezieht sich bereits auf die Bereitstellung von Produkten, den freien Verkehr oder gar die Aufbereitung, bevor die Klassifizierung der Produkte oder die Auswahl des Genehmigungsverfahrens auch nur erwähnt wird. Durch die verwendete Reihenfolge wird auch die Betonung auf das Inverkehrbringen des Produkts und seinen freien Verkehr innerhalb der EU gelegt, während Überlegungen über Patientensicherheit und öffentliche Gesundheit (Klassifizierung, Genehmigungsverfahren und klinische Prüfungen) eine Nebenrolle spielen.

Nach Auffassung der Berichterstatterin sollte die logische Abfolge des Lebenszyklus eines Produkts in der Struktur des Texts besser wiedergespiegelt werden, und daher schlägt sie vor, die Reihenfolge der Kapitel des Vorschlags wie folgt zu ändern: Abschnitt 1 von Kapitel V über die Klassifizierung eines Produkts sollte herausgenommen und in einem neuen Kapitel II behandelt werden; Kapitel III sollte die verschiedenen Produktgenehmigungsverfahren skizzieren; Kapitel IV über benannte Stellen würde an seinem Ort bleiben, da es mit dem in vorangegangenen Kapitel beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren zusammenhängt; Kapitel V legt die Vorschriften über klinische Bewertungen und klinische Prüfungen dar, die erforderlich sind, um anhand klinischer Daten die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufzuzeigen und somit die Genehmigung für ein Produkt zu erlangen; nach der Entscheidung über die Genehmigung eines Produkts werden das Inverkehrbringen und der freie Verkehr von Produkten im vorgeschlagenen Kapitel VI behandelt; ein gesondertes Kapitel VII über die Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte oder wiederverwendbare Produkte und über Aufbereitung im Falle Letzterer wird eingefügt; Vorschriften über die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, über die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren sowie die Europäische Datenbank für Medizinprodukte werden in Kapitel VIII ausgeführt. Die letzten vier Kapitel des Vorschlags der Kommission verbleiben am Ende des Texts.

### **Klassifizierung von Medizinprodukten**

Die Berichterstatterin stimmt allgemein mit den im Vorschlag der Kommission herbeigeführten Verbesserungen, was die Unterteilung der Medizinprodukte in vier Klassen je nach der Höhe des den Patienten auferlegten Risikos anbelangt, überein. Allerdings ist die Regel 21 in Anhang VII über die Klassifizierung, wonach Produkte, die aus Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, der Klasse III zugeordnet

werden, unverhältnismäßig. Sie würde eine sehr hohe Zahl an Medizinprodukten auf dem Markt betreffen, die bereits Regel 5 unterliegen. Die Berichterstatterin schlägt die Streichung dieser neuen Regel vor.

### **Das Genehmigungssystem für Medizinprodukte**

Das Konformitätsbewertungsverfahren hat im Verlauf der letzten Jahre erhebliche Schwächen an den Tag gelegt, beispielsweise Mangel an Transparenz, rascher Genehmigung und raschem Inverkehrbringen von Medizinprodukten trotz unzureichender Prüfungen an Patienten und daher unzureichender klinischer Daten, folglich Gefährdung von Patienten.

Nach Auffassung der Berichterstatterin sollten Medizinprodukte, die die höchsten potenziellen Risiken für Patienten aufweisen, einem strengeren Verfahren als einer Konformitätsprüfung unterliegen. Zu dieser Kategorie sollten in Klasse III aufgeführte Medizinprodukte, diejenigen, die in den Körper implantiert werden, einen Stoff enthalten, der als Arzneimittel gilt, zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt sind oder nicht lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, gehören. Die Berichterstatterin schlägt vor, für solche Produkte die Möglichkeit einer fallweisen Bewertung der Zuverlässigkeit der klinischen Daten und des Nachweises einzuführen, dass das Produkt auf dem EU-Markt sicher in Verkehr gebracht werden kann. Ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte wird eingerichtet, um die fallweise Bewertung durchzuführen, wenn die Mitglieder des Ausschusses es für notwendig erachten, die klinischen Daten zu überprüfen. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte ist formell bei der Kommission angesiedelt, die sein Sekretariat stellt und für sein reibungsloses Funktionieren Sorge trägt. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sollte aus den besten Fachleuten in verschiedenen klinischen Fachbereichen bestehen, aufgeführt in Kategorien oder Untergruppen, die, insbesondere vor dem Hintergrund des technischen Fortschritts, geändert werden können. Patientenvertreter und ein Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur sollten ebenfalls im Bewertungsausschuss für Medizinprodukte tätig sein und zu den fallweisen Bewertungen beitragen. Drei Mitglieder der einschlägigen Untergruppen oder die Kommission können beschließen, dass um eine fallweise Bewertung ersucht wird, in Situationen wie zum Beispiel bei der Einführung eines neuen Produkts oder bei der Meldung einer erhöhten Zahl von Zwischenfällen im Zusammenhang mit einer Gruppe von Produkten. In diesen Fällen wird die Koordinierungsgruppe des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte die entsprechende Untergruppe auffordern, diese Überprüfung durchzuführen. Auf der Grundlage dieser Bewertung der klinischen Daten wird die Kommission eine Stellungnahme abgeben, die für die besondere benannte Stelle verbindlich ist.

### **Besondere benannte Stellen**

Es wird eine Kategorie besonderer benannter Stellen eingeführt. Diese Stellen werden für die Durchführung von Konformitätsbewertungen für Produkte der Klasse III, für in den Körper implantierte Produkte, für Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt oder die zur Abgabe eines Medizinprodukte bestimmt sind, sowie für Produkte, die aus nicht lebensfähigen oder abgetöteten Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, zuständig sein. Benannte Stellen, die darum ersuchen, für die Konformitätsprüfung dieser Produkte benannt zu werden, müssen neue zusätzliche Anforderungen erfüllen, insbesondere hinsichtlich der Qualifikation

Ihres Personals. Eine EU-Agentur für öffentliche Gesundheit, die Europäische Arzneimittel-Agentur, verfügt bereits über solides Fachwissen auf EU-Ebene im Bereich der Arzneimittel, die Bestandteile einer wachsenden Zahl von Medizinprodukten sind oder von diesen abgegeben bzw. aufgenommen werden können. Sie wird folglich für die Benennung der besonderen benannten Stellen gemäß den in der Rechtsvorschrift aufgeführten zusätzlichen Anforderungen zuständig sein. Ein Netz besonderer benannter Stellen wird eingerichtet, damit diese Stellen bewährte Verfahren austauschen und für eine stärkere Konvergenz ihrer Tätigkeit sorgen können.

### **Benannte Stellen**

Außerdem weisen sowohl die Arbeitsweise benannter Stellen als auch ihre Überwachung durch nationale Behörden in den letzten Jahren gewaltige Schwächen auf. Zu den aufgeworfenen Fragen gehören insbesondere: die sehr hohe und ungenaue Zahl benannter Stellen innerhalb der EU; erhebliche Gefälle hinsichtlich der Qualität der durchgeführten Konformitätsbewertungen; mangelnde Transparenz um ihre Organisation, die verwendeten Daten, ihre Tätigkeiten und die Ergebnisse ihrer Bewertungen; die Frage, ob sie über Personal mit dem erforderlichen wissenschaftlichen Fachwissen verfügen, um die klinischen Bewertungen der Hersteller angemessen zu prüfen; und die mangelnde ordnungsgemäße und strenge Überwachung der Arbeit der benannten Stellen durch einige nationale Behörden. Im Vorschlag der Kommission werden einige dieser Schwächen angegangen. Dies stellt im Vergleich zum geltenden Recht eine erhebliche Verbesserung dar. Allerdings müssen immer noch viele Punkte bezüglich der genannten Probleme behoben werden.

Die Berichterstatteerin vertritt die Auffassung, dass die Vorschriften, die das Personal in den nationalen Behörden betreffen, das für die Benennung und Überwachung benannter Stelle zuständig ist, ebenfalls präzisiert werden sollten, damit ausreichende Qualifikationen für die Prüfung der benannten Stellen, für die sie zuständig sind, verfügbar sind.

Außerdem sollte sichergestellt werden, dass die benannten Stellen über fest angestelltes Personal verfügen und die Unterauftragsvergabe die Ausnahme ist. Verträge können insbesondere in Fällen vergeben werden, in denen das klinische Fachwissen nur begrenzt vorhanden ist, beispielsweise bei innovativen Produkten oder Technologien. Wenn Unterauftragsvergabe zum Einsatz kommt, sollten die benannten Stellen die Namen der Unterauftragnehmer und die genauen Aufgaben, mit denen sie beauftragt worden sind, öffentlich zugänglich machen. Einmal jährlich sollten die benannten Stellen Dokumente an die maßgebliche nationale Behörde schicken müssen, damit diese die Qualifikationen der Unterauftragnehmer prüfen kann.

Während des Verfahrens zur Benennung einer benannten Stelle sollte die maßgebliche nationale Behörde Begründungen abgeben, wenn ihre Entscheidung der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht entspricht. Solche Begründungen sind erforderlich, weil die Empfehlung bereits auf einer Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams beruhen wird: Dieser Prozess enthält folglich eine Reihe von Prüfungen, ehe die Empfehlung abgegeben wird.

Infolge des Binnenmarktes dürfen die Hersteller ihren Antrag bei einer benannten Stelle mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem stellen, in dem der Hersteller eingetragen ist. Wenn sich jedoch ein Hersteller dafür entscheidet, sollte er mit Blick auf eine Verbesserung

der Transparenz die nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem er registriert ist, von einem solchen Antrag unterrichten.

Die Berichterstatterin unterstützt den Vorschlag der Kommission, eine Koordinierungsgruppe einzusetzen, der alle benannten Stellen angehören würden. Um jedoch zufriedenstellende Koordinierung und Zusammenarbeit unter den benannten Stellen zu gewährleisten und mit dem allgemeinen Ziel, die Konvergenz in der Qualität der Arbeit benannter Stellen zu steigern, sollte dafür gesorgt werden, dass diese Gruppe mindestens zweimal jährlich zusammentritt.

Die Berichterstatterin begrüßt es, dass die Kommission Gebühren einführt, die von den nationalen Behörden für ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung benannter Stellen erhoben werden. Allerdings ist es wichtig, dass diese Gebühren öffentlich gemacht und in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind.

Die Berichterstatterin glaubt, dass der Vorschlag der Kommission keine ausreichenden Garantien dafür bietet, dass der Wettbewerb unter den benannten Stellen auf der Grundlage der Gebühren für die Erbringung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht zulasten der Patientensicherheit betrieben wird. Daher werden Bestimmungen eingefügt, um von den Mitgliedstaaten zu verlangen, dass sie diesbezüglich nationale Rechtsvorschriften erlassen, um die Transparenz der Gebühren zu gewährleisten und ihre Vergleichbarkeit zu erleichtern.

### **Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte oder wiederverwendbare Produkte und Aufbereitung von Produkten**

Die Wiederverwendung von Medizinprodukten war bis zu den 1980er-Jahren sehr gängig, bis die Hersteller begannen, ihre Produkte systematischer als Einmalprodukte zu kennzeichnen. Derzeit ist es so, dass zu viele Produkte als Einmalprodukte gekennzeichnet sind, obwohl sie aufbereitet werden könnten, weil die Hersteller vermeiden wollen, haftbar zu sein, falls die Aufbereitung eines Produkts eine Gefahr für einen Patienten darstellen würde. Manchmal ist falsche Kennzeichnung das Ergebnis wirtschaftlicher Erwägungen. Die Kommission hat beschlossen, die Möglichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten aufrechtzuerhalten. Das ist nicht zufriedenstellend. Nach Auffassung der Berichterstatterin sollten als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte tatsächlich nur einmal verwendet werden und nur zwei Optionen bestehen: Einmalprodukt und Wiederverwendbarkeit. Die Berichterstatterin ist auch fest davon überzeugt, dass zur Aufbereitung von Produkten gehörende Tätigkeiten strengeren und transparenteren Standards unterliegen sollten.

Folglich sollten nur als wiederverwendbar gekennzeichnete Produkte aufbereitet werden. Um die bestmögliche Patientensicherheit in der EU sicherzustellen, sollte von der Kommission nach Abstimmung mit dem Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte eine Liste von Einmalprodukten, die nicht für eine Aufbereitung geeignet sind, aufgestellt werden. In Fällen, in denen ein Unternehmen, das auf die Aufbereitung von Medizinprodukten spezialisiert ist, oder ein Krankenhaus oder eine Klinik, die bereits besondere Produkte aufbereiten, über Anhaltspunkte verfügt, aufgrund derer die Kennzeichnung als Einmalprodukt angefochten werden kann, sollte sie diese Anhaltspunkte einem der EU-Referenzlaboratorien zur Verfügung stellen. Das Laboratorium wird diese Anhaltspunkte bewerten und entscheiden, ob das betreffende Produkt gefahrlos aufbereitet werden kann. Wenn das Produkt aus der Liste der Einmalprodukte, die nicht zur Aufbereitung geeignet sind, gestrichen wird, muss der

Hersteller neu erzeugte Artikel als wiederverwendbar um etikettieren. Es sollte auch klargestellt werden, dass die Aufbereitung eines Produkts eine automatische Verlagerung der Haftung vom Hersteller auf den Aufbereiter nach sich zieht, der insbesondere die Rückverfolgbarkeit des Produkts sicherstellt. Schließlich sollte die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, um möglichst anspruchsvolle und kohärente Standards für die Aufbereitung wiederverwendbarer Produkte innerhalb der EU aufzustellen.

### **Klinische Prüfungen**

Die Kommission hat wichtige Vorschriften über klinische Prüfungen eingeführt, doch einige Begriffe wie „Leistung“ oder „Sicherheit“ bleiben undefiniert, obwohl die Hersteller die Daten erfassen sollen, um nachzuweisen, dass ihre Produkte den Leistungs- und Sicherheitsanforderungen genügen.

Konkret sollte Leistung so allgemein verstanden werden, dass sie Wirksamkeit und Nutzen für den Patienten umfasst, die in Fällen, in denen klinische Prüfungen erforderlich sind, geprüft werden. Dies ist unerlässlich, damit die Produkte technisch das Ziel erreichen, für das sie konzipiert und hergestellt wurden, im tatsächlichen Einsatz aber auch dem Patienten Nutzen einbringen und effizient sind. Es sollte auch sichergestellt werden, dass, wenn klinische Prüfungen erforderlich sind, diese so konzipiert werden, dass die beste verfügbare Methodik verwendet wird und randomisierte kontrollierte klinische Prüfungen einbezogen werden. Der Vorschlag der Kommission spiegelt auch die Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung über klinische Prüfungen wider, aus der die Bezugnahme auf Ethik-Kommissionen verschwunden ist. Die Berichterstatterin ist jedoch davon überzeugt, dass klinische Prüfungen erst nach einer positiven Bewertung durch eine unabhängige Ethik-Kommission gestartet werden sollten. Die Mitgliedstaaten sollten die notwendigen Maßnahmen zur Einsetzung von Ethik-Kommissionen ergreifen, sofern es diese dort nicht bereits gibt. Schließlich sollte auch sichergestellt werden, dass im Fall einer frühzeitigen Beendigung einer klinischen Prüfung die Informationen über die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, sodass sie Sponsoren, die ähnliche klinische Prüfungen durchführen, die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung gleichzeitig in der gesamten EU mitteilen können. Dies wird es möglich machen, mehr Transparenz zu erzielen und zu vermeiden, dass mehrere Studien parallel zueinander durchgeführt werden, die nacheinander klinische Nachweise erbringen, aus denen sich schließen lässt, dass ein Produkt eine Gefahr für den Patienten hervorrufen kann.

### **Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)**

Die Nutzung von Eudamed ist seit Mai 2011 verpflichtend vorgeschrieben, aber hinsichtlich der Funktionsweise dieser Datenbank wurde viel Kritik geäußert. Die Kommission hat einige Verbesserungen vorgeschlagen, allerdings vertritt die Berichterstatterin die Auffassung, dass immer noch einige Bestimmungen über die Transparenz von Informationen fehlen.

Deshalb sollte für ein jeweils angemessenes Maß an Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme, die wichtige Informationen über Medizinprodukte enthalten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können, gesorgt werden.



## **Vigilanz und Marktüberwachung**

Die Kommission hat wichtige Bestimmungen über die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeführt. Manche Bestandteile fehlen dennoch nach wie vor, um eine rasche Rückverfolgung aller mit den Vorkommnissen zusammenhängenden Aspekte zu gewährleisten. Sie sollte dazu beitragen zu ermitteln, ob das Vorkommnis mit dem Produkt selbst oder mit der Art und Weise, wie es verwendet wurde, zusammenhängt.

Deshalb sollte sichergestellt werden, dass die Meldung mittels des elektronischen Systems Datum und Ort der Vorkommnisse und, wenn verfügbar, Angaben zum Patienten oder Nutzer und zum Angehörigen der Gesundheitsberufe enthält, wobei der Datenschutz uneingeschränkt zu wahren ist.

## **Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte**

Die Kommission hat die Einsetzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgeschlagen, ist aber unsicher, ob diese Gruppe für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben über genügend Fachwissen verfügen wird.

Die Berichterstatterin schlägt vor, einen multidisziplinären beratenden Ausschuss aus Sachverständigen und Vertretern von Interessengruppen und Organisationen der Zivilgesellschaft einzusetzen, der die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, aber auch die Kommission und die Mitgliedstaaten wissenschaftlich berät. Diese Gruppe wird, wenn es notwendig ist, Fachwissen über Fragen der Klassifizierung, Grenzfälle und weitere Aspekte der Durchführung der Verordnung beisteuern.

20.6.2013

## **STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BESCHÄFTIGUNG UND SOZIALE ANGELEGENHEITEN**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Edite Estrela

### **KURZE BEGRÜNDUNG**

Am 26. September 2012 nahm die Kommission ein Paket zu Innovationen im Gesundheitswesen an, das aus einer Mitteilung über sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe, einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika bestand. Durch diese Vorschläge sollen die geltenden Rechtsvorschriften der EU aktualisiert werden, um den Fortschritten auf technologischem und wissenschaftlichem Gebiet Rechnung zu tragen und in jüngster Zeit laut gewordene Bedenken hinsichtlich bestimmter Aspekte der Patientensicherheit zu zerstreuen.

Der Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte, der die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ersetzt, zielt darauf ab, Normen für Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Medizinprodukten festzulegen, die in der EU in Verkehr gebracht werden können.

Nach den vorgeschlagenen Vorschriften müssen hunderttausende auf dem EU-Markt befindliche Medizinprodukte – von Heftpflastern und Spritzen über Katheter und Blutentnahmeausrüstung bis hin zu komplexen Implantaten und lebenserhaltenden Geräten – nicht nur für Patienten unbedenklich sein, sondern auch für das Gesundheitspersonal, das sie nutzt und anwendet, sowie für Laien, die mit ihnen in Berührung kommen.

Gemäß Erwägung 71 des Vorschlags ist es das Ziel dieser Verordnung, ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen. Der Begriff „Anwender“ bezeichnet dem vorliegenden Vorschlag zufolge „einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet“,

und in der Verordnung wird darauf hingewiesen, dass Anwender eine maßgebliche Rolle bei der sicheren Gesundheitsversorgung der Patienten spielen. Medizinprodukte werden vornehmlich in Krankenhäusern von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet, aber auch anderweitig, beispielsweise in Pflegeheimen, im häuslichen Umfeld der Patienten und in Strafvollzugsanstalten. Gefährdet sind dabei beispielsweise Beschäftigte im Gesundheitsbereich, die derlei Produkte verwenden, Hilfspersonal (etwa Wäscherei-, Reinigungs- und Abfallbeseitigungspersonal) sowie Patienten und die Allgemeinheit. Mithilfe unbedenklicher Medizinprodukte, die sich unmittelbar auf die Arbeitsbedingungen auswirken, muss ein möglichst sicheres Arbeitsumfeld geschaffen werden.

„Gesundheit und Sicherheit“ werden in der gesamten Verordnung als übergeordnete Ziele bezeichnet. Anhang I enthält daher die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte. In Anhang I Nummer 8 heißt es ausdrücklich: „Die Produkte und Herstellungsverfahren werden so konzipiert, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird.“ Außerdem wird in Anhang I Nummer 11 nachdrücklich darauf hingewiesen, dass Patienten, Anwender und andere Personen durch die Produkte nicht verletzt werden dürfen.

Aufgrund der Beziehung zwischen unbedenklichen und hochwertigen Medizinprodukten und dem übergeordneten Ziel, Gesundheitsschutz und Sicherheit von Patienten, Anwendern und anderen Personen zu gewährleisten, sind Synergien zwischen der vorgeschlagene Verordnung und den geltenden EU-Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz möglich. Daher sollte in der Verordnung ausdrücklich Bezug auf Rechtsvorschriften genommen werden, in denen ein hohes Maß an Sicherheit für Anwender und Patienten im Gesundheitsbereich vorgesehen ist, und die in den einschlägigen Richtlinien der EU zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz aufgeführten Konstruktions- und Leistungsmerkmale sollten in ihr berücksichtigt werden. Gemeint ist hier vornehmlich die Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor, durch die die Sicherheit am Arbeitsplatz verbessert werden soll und die auf einem EU-weiten Rahmenabkommen der Sozialpartner gründet, in dem darauf hingewiesen wird, dass medizinische Instrumente mit integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen bereitgestellt werden müssen, damit das Risiko von Verletzungen und Infektionen durch scharfe bzw. spitze Instrumente gemindert wird. Die Aufnahme einer solchen Vorschrift in die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung über Medizinprodukte ist daher folgerichtig.

Gefährdet sind nicht nur an vorderster Front arbeitende medizinische Fachkräfte (Krankenpflegepersonal und Ärzte), sondern auch Pflegekräfte in der ambulanten und alternativen Gesundheitsversorgung, Laborkräfte und Hilfskräfte wie Reinigungs-, Wäscherei- und Gefängnispersonal.

Im Interesse des unbedenklichen Gebrauchs neuer Medizintechnologie und Operationstechniken müssen die Gesundheitseinrichtungen dafür sorgen, dass ihre Beschäftigten in der sachgerechten Anwendung medizinischer Produkte, Geräte und Verfahren geschult werden, durch die sich Verletzungen mit Injektionsnadeln, therapieassoziierte Infektionen und ähnliche negative Folgen eindämmen lassen.

Zudem sollten sämtliche Arbeitskräfte im Gesundheitswesen durch Impfungen, Postexpositionsprophylaxe, diagnostische Routineuntersuchungen, persönliche

Schutzausrüstung und den Einsatz medizinischer Geräte, die das Risiko von durch Blut übertragbaren Infektionen verringern, angemessen geschützt werden.

Grundlage der im Entwurf einer Stellungnahme enthaltenen Vorschläge sind die vorangegangenen Arbeiten des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten sowie dessen Entschlüsse zum Schutz der Arbeitnehmer im Gesundheitswesen, nämlich

- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Dezember 2011 zur Halbzeitüberprüfung der Strategie der Europäischen Union für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007–2012,
- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 11. Februar 2010 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor,
- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Januar 2008 zur Gemeinschaftsstrategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2007-2012,
- die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2006 mit Empfehlungen an die Kommission zum Schutz der in Europa im Gesundheitsbereich tätigen Arbeitnehmer vor durch Blut übertragbaren Infektionen aufgrund von Verletzungen mit Injektionsnadeln.

## ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

### Änderungsantrag 1

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

##### *Vorschlag der Kommission*

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

##### *Geänderter Text*

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau **für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal**, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

## Änderungsantrag 2

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 3

##### *Vorschlag der Kommission*

(3) Zur Verbesserung **von** Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

##### *Geänderter Text*

(3) Zur Verbesserung **der** Sicherheit und Gesundheit **von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist**, sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

## Änderungsantrag 3

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 13

##### *Vorschlag der Kommission*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes **Gesundheitsschutzniveau**, den freien Warenverkehr **und** Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2001/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden

##### *Geänderter Text*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes **Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Bedienungspersonal und Patienten sowie** den freien Warenverkehr, Rechtssicherheit für die Hersteller **und die Haftung der Hersteller** zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen

Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden können, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden können, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

#### Änderungsantrag 4

##### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(15a) Diese Verordnung enthält Konstruktions-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte, durch die berufsbedingte Verletzungen im Einklang mit der Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor<sup>1</sup> verhindert werden sollen.***

---

<sup>1</sup> ABL L 134 vom 1.6.2010, S. 66.

#### Änderungsantrag 5

##### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die

(19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung ***und der Rückverfolgbarkeit*** im Bereich der Medizinprodukte zukommt,

Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über die europäische Normung nachweisen dürfen.

sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über die europäische Normung nachweisen dürfen.

## Änderungsantrag 6

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT) arbeiten, sollte Bezug auf Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)<sup>1</sup> genommen werden.***

---

<sup>1</sup> ABl. L ... vom ..., S. ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

## Änderungsantrag 7

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, ***sollten wichtige Informationen*** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, ***müssen verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen*** über das



identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

## Änderungsantrag 8

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 36

##### *Vorschlag der Kommission*

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

##### *Geänderter Text*

(36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. ***Durch diese Datenbank wird zudem für die Rückverfolgbarkeit medizinischer Geräte gesorgt, die als Spende oder Ausfuhr in Drittländer verbracht werden.*** Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte

eingerihtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

## Änderungsantrag 9

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

#### *Vorschlag der Kommission*

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.

#### *Geänderter Text*

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich **leicht** zugänglichen Dokument zusammenfassen.

## Änderungsantrag 10

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

#### *Vorschlag der Kommission*

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

#### *Geänderter Text*

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau **für Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwender und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist,** sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

## Änderungsantrag 11

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 52

*Vorschlag der Kommission*

(52) Zum besseren Schutz *von* Gesundheit und Sicherheit *hinsichtlich* auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

*Geänderter Text*

(52) Zum besseren Schutz *der* Gesundheit *von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist*, und zur *Wahrung der* Sicherheit auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

**Änderungsantrag 12**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 53**

*Vorschlag der Kommission*

(53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse *soweit* wie möglich verhindert wird.

*Geänderter Text*

(53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, *durch die die Sicherheit von Patienten, Pflegekräften, Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Personen beeinträchtigt wird*, auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse *so weit* wie möglich verhindert wird.

**Änderungsantrag 13**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Nummer 45**

*Vorschlag der Kommission*

(45) „Korrekturmaßnahme“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines **potenziellen oder vorhandenen** Mangels an Konformität **oder einer sonstigen unerwünschten Situation**;

*Geänderter Text*

(45) „Korrekturmaßnahme“ bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines Mangels an Konformität **mit dem Ziel, ein Wiederauftreten zu verhindern**;

**Änderungsantrag 14**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Nummer 46**

*Vorschlag der Kommission*

(46) „**Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller **aus technischen oder medizinischen Gründen** ergriffene **Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder** Verringerung des Risikos eines **schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt**;

*Geänderter Text*

(46) „**Sicherheitskorrekturmaßnahme** im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller ergriffene **Maßnahme zur** Verringerung des Risikos **von Todesfällen oder schwerwiegenden Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands infolge der Anwendung** eines **Medizinprodukts**;

**Änderungsantrag 15**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 2 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Nummer 47**

*Vorschlag der Kommission*

(47) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine **vom** Hersteller im Zusammenhang mit einer **Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld an **Anwender** oder **Kunden** übermittelte **Mitteilung**;

*Geänderter Text*

(47) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine **Mitteilung, die von einem Hersteller oder dessen Vertreter** im Zusammenhang mit einer **Sicherheitskorrekturmaßnahme** im Feld an **die Produktanwender** oder **das mit der Abfallbeseitigung betraute Bedienungspersonal** übermittelt wird;

**Änderungsantrag 16**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.** **entfällt**

*Begründung*

*Dieser Absatz sollte gestrichen werden, weil es der Kommission nur gestattet ist, nicht wesentliche Bestimmungen eines Gesetzestexts durch delegierte Rechtsakte zu ändern oder zu ergänzen. Da die Sicherheits- und Leistungsanforderungen jedoch zu den wichtigsten Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung zählen, sollten sie nicht durch delegierte Rechtsakte geändert werden.*

**Änderungsantrag 17**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.** **entfällt**

*Begründung*

*Unterabsatz 2 dieses Artikels sollte gestrichen werden, weil es der Kommission nur gestattet ist, nicht wesentliche Bestimmungen eines Gesetzestexts durch delegierte Rechtsakte zu ändern oder zu ergänzen. Die Elemente der technischen Dokumentation zählen jedoch zu den wichtigsten Bestimmungen der vorgeschlagenen Verordnung.*

## Änderungsantrag 18

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 4 – Einleitung

*Vorschlag der Kommission*

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte **gemäß Artikel 89** zu folgenden Zwecken zu erlassen:

*Geänderter Text*

4. Der Kommission wird die Befugnis *übertragen*, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, **nach Anhörung der einschlägigen Interessenträger, wie etwa der Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe**, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu folgenden Zwecken zu erlassen:

## Änderungsantrag 19

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 6 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**6a. Im Laufe des Kontrollverfahrens wird den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger Rechnung getragen, etwa der Patientenvereinigungen und der Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Pflegekräften.**

## Änderungsantrag 20

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 6 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**6a. Es wird eine Ethikprüfung vorgenommen. Die Kommission fördert die Abstimmung zwischen den Interessenträgern, den Austausch**

*bewährter Verfahren und die Erarbeitung einer EU-weiten Qualitätsnorm für Ethikprüfungen.*

## Änderungsantrag 21

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

#### *Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten. ***Die Mitgliedstaaten stellen jedoch auch künftig anderweitige Formate zur Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse bei den zuständigen einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung.***

## Änderungsantrag 22

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

#### *Geänderter Text*

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller. ***Die zuständige Behörde trägt dabei den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger Rechnung, etwa der Patientenvereinigungen und der***

## **Änderungsantrag 23**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 94 – Absatz 4**

##### *Vorschlag der Kommission*

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

##### *Geänderter Text*

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen, ***sofern die einschlägigen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte bereits in Kraft getreten sind.***

##### *Begründung*

*Bevor diese Verordnung für irgendein Produkt gilt, müssen die für ihre ordnungsgemäße Umsetzung erforderlichen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte vorliegen.*

## **Änderungsantrag 24**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Anhang I – Teil II – Nummer 7 – Nummer 7.4 – Einleitung**

##### *Vorschlag der Kommission*

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß

##### *Geänderter Text*

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß



Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben **und** die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ermittelt **werden**.

Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben **oder** die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ermittelt **worden sind oder die gemäß der Empfehlung der Kommission (2013/.../EU) zu den Kriterien für Stoffe mit endokriner Wirkung nachweislich oder vermutlich endokrin wirken**.

## Änderungsantrag 25

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 7 – Nummer 7.4 – Absatz 1 – Einleitung

##### *Vorschlag der Kommission*

**Für den Fall, dass** Produkte oder Produktbestandteile, die dafür bestimmt sind,

##### *Geänderter Text*

Produkte oder Produktbestandteile, die dafür bestimmt sind,

## Änderungsantrag 26

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 7 – Nummer 7.4 – Absatz 1 – Spiegelstrich 3 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent **des weichmacherhaltigen Materials von**

##### *Geänderter Text*

**dürfen – in** Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent **je homogenem Werkstoff – keine Stoffe**

**Phthalaten** enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um **phthalathaltige** Produkte handelt. **Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so nimmt der Hersteller** im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese **Patientengruppen** und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind **oder deren endokrine Wirkung gemäß Unterabsatz 1 erwiesen ist, es sei denn, der Hersteller kann nachweisen, dass es keine geeigneten unbedenklicheren Stoffe oder nicht diese Stoffe enthaltenden Produkte gibt.**

**Kann der Hersteller nachweisen, dass es keine geeigneten unbedenklicheren Stoffe oder nicht diese Stoffe enthaltenden Produkte gibt, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um Produkte handelt, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind oder deren endokrine Wirkung erwiesen ist. Der Hersteller** nimmt im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für **Patienten** und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

## Begründung

*Krebserzeugende, erbgutschädigende und fortpflanzungsgefährdende Stoffe (KEF-Stoffe) sind in Kosmetika ebenso verboten, wie es KEF-Phthalate in Spielzeug sind. Für Medizinprodukte sollten dort, wo sich eine Belastung mit diesen Stoffen nicht verhindern lässt, ähnliche Einschränkungen gelten, sofern keine unbedenklicheren Alternativen vorliegen. Wenn es keine Alternativen gibt, sollten die Hersteller die Produkte kennzeichnen und eine spezielle Begründung vorlegen, inwiefern die Produkte den Sicherheitsvorschriften der Verordnung entsprechen. Dasselbe sollte für Stoffe mit nachweislicher endokriner Wirkung gelten. Da die Kommission derzeit eine Empfehlung zur Ermittlung von Stoffen mit endokriner Wirkung ausarbeitet, sollte hierauf Bezug genommen werden.*

## Änderungsantrag 27

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 7 – Nummer 7.6

##### *Vorschlag der Kommission*

7.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der verwendeten Bestandteile so weit wie möglich verringert werden. Besondere Vorsicht ist *anzuwenden*, wenn die Produkte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, *die in den Körper des Patienten oder des Anwenders übergehen können*.

##### *Geänderter Text*

7.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der verwendeten Bestandteile so weit wie möglich verringert werden. Besondere Vorsicht ist *geboten*, wenn die Produkte Nanomaterialien, *die in den Körper des Patienten oder des Anwenders übergehen können*, enthalten oder aus solchen bestehen. ***Der Hersteller weist gesondert nach, dass die Verwendung von Nanomaterialien im Einklang mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in der technischen Dokumentation steht und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für Patienten und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.***

## Begründung

*Wenn Nanomaterialien in Medizinprodukten verwandt werden, sollten die Hersteller gesondert nachweisen, dass dies in Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen geschieht. Dies würde den Einsatz des strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Artikel 19 und Erwägungsgrund 13 stark erleichtern.*

## Änderungsantrag 28

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 8 – Nummer 8.1 – Buchstabe a a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(aa) die Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien über die Sicherheit am Arbeitsplatz, beispielsweise Richtlinie 2010/32/EU, in vollem Umfang erfüllen,*

## Änderungsantrag 29

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 8 – Nummer 8.1 – Buchstabe a – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*und gegebenenfalls*

*entfällt*

## Änderungsantrag 30

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 10 – Nummer 10.3 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte – ***etwa für Personen, die mit der Abfallbeseitigung betraut sind*** – gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

## Änderungsantrag 31

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 11 – Nummer 11.2 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***11.2a. Im Einklang mit Richtlinie 2010/32/EU müssen Produkte, an denen sich Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, Patienten oder andere Personen – etwa durch Injektionsnadeln – unbeabsichtigt schneiden oder stechen und durch die sie sich potenziell tödliche durch Blut übertragbare Infektionen zuziehen können, mit angemessenen integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen versehen werden. Rechnung zu tragen ist hierbei jedoch den Besonderheiten des Zahnarztberufs.***

## Änderungsantrag 32

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 18 – Nummer 18.2 – Spiegelstrich 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

– gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist,  
***und***

– gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist,

## Änderungsantrag 33

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Nummer 18 – Nummer 18.2 – Spiegelstrich 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***– gemäß Richtlinie 2010/32/EU die Gefahr, dass sich andere Personen durch sie verletzen und infizieren, so gering wie möglich gehalten wird, indem Sicherheits- und Schutzmechanismen zur Verhinderung von Verletzungen durch Injektionsnadeln und andere***

***scharfe/spitze Instrumente integriert  
werden und***

*Begründung*

*Alljährlich ziehen sich mehr als eine Million Arbeitskräfte des Gesundheitswesens Verletzungen durch Medizinprodukte mit Nadeln oder anderen scharfen/spitzen Gegenständen zu, die ihr Leben für immer verändern und potenziell tödlich sind. Arbeitskräfte des Gesundheitswesens sind nicht nur gefährdet, sich selbst durch Blut übertragbare Infektionen zuzuziehen, sondern sie erhöhen als mögliche Träger von Infektionen die Gefahr, dass andere Patienten angesteckt werden.*

**Änderungsantrag 34**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Anhang I – Teil III – Nummer 19 – Nummer 19.3 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Bedienungsanleitung muss für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, überprüft.***

## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Verordnung über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009	
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 22.10.2012	
<b>Stellungnahme von</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	EMPL 22.11.2012	
<b>Verfasser(in) der Stellungnahme</b> Datum der Benennung	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Datum der Annahme</b>	20.6.2013	
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: 43 -: 1 0: 0	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	

8.8.2013

## **STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über  
Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009  
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Nora Berra

### **KURZE BEGRÜNDUNG**

#### **Ziele des Vorschlags**

Zahlreiche Skandale haben in letzter Zeit die Lücken im geltenden EU-Recht zu  
Medizinprodukten deutlich erkennbar werden lassen, insbesondere hinsichtlich Benennung  
und Tätigkeit der benannten Stellen, klinischer Bewertung, Marktüberwachung und der  
Rückverfolgbarkeit dieser Produkte. Da die verschiedenen Etappen des Lebenszyklus von der  
Konzeption bis zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Medizinprodukte verbessert  
werden müssen, befürwortet die Berichterstatterin den Vorschlag der Kommission und  
unterstützt das damit verfolgte Ziel, eine direkt und unmittelbar geltende Verordnung zu  
erlassen, die in einheitlicher Weise den gesamten Lebenszyklus derartiger Produkte erfasst.  
Dieser Ansatz entspricht auch der Auffassung des Ausschusses für Binnenmarkt und  
Verbraucherschutz, dass bevorzugt Verordnungen anstelle von Richtlinien als  
Rechtsinstrumente zur Regulierung des Binnenmarkts genutzt werden sollten (siehe  
Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2013 mit Empfehlungen an die  
Kommission zur Governance des Binnenmarktes).

Ziel der Überarbeitung der geltenden Richtlinie ist außerdem, dieses Rechtsinstrument an den  
„neuen Ansatz“ anzupassen, was während der vergangenen Wahlperiode im  
Zuständigkeitsbereich des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz lag und auf  
die Beseitigung der Hindernisse für den freien Warenverkehr ausgerichtet war.

#### **Allgemeine Bemerkungen**

Die Verfasserin der Stellungnahme vertritt die Auffassung, dass zwar die Zielsetzung des  
Schutzes der Gesundheit von Patienten und Anwendern Vorrang haben muss, aber auch auf  
einen freien Warenverkehr hingearbeitet werden muss. Die von ihr vorgeschlagenen



Änderungen sollen daher vor allem Folgendes sicherstellen:

- dass der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung alle auf dem Markt befindlichen Produkte, auf die die Definition eines Medizinproduktes zutrifft oder die dessen wesentliche Eigenschaften aufweisen (entsprechende kosmetische Produkte oder sog. „Grenzprodukte“), abdeckt;
- dass die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die sich bereits auf dem Markt befinden, sich nicht negativ auf ihre Sicherheit und ihre Leistung auswirkt;
- eine eindeutigere Festlegung der Verantwortungsbereiche der Wirtschaftsakteure, sodass eine strenge und wirksame Überwachung sichergestellt ist;
- die Wahrung der Rechte der Patienten in der EU im Fall von Schäden durch mangelhafte Medizinprodukte durch eine Verschärfung der Verpflichtungen der Hersteller;
- identische Anforderungen an Fachwissen, Qualität und Integrität in Bezug auf alle Zertifizierungsstellen der Union angesichts der wichtigen Rolle, die sie beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten spielen und auch in Zukunft spielen werden;
- eine schnelle und einheitliche Reaktion der Behörden und der Hersteller auf Probleme, die durch strengere Bestimmungen zur Vigilanz erreicht wird;
- Verhinderung von Betrug, Fehlleistungen oder Mängeln, indem die Überwachung eindeutig geregelt wird.

### **Ein wirksames Überwachungsverfahren für die mit einem hohen Risiko behafteten Medizinprodukte**

Die Verfasserin der Stellungnahme ist der Auffassung, dass für die Zulassung innovativer Medizinprodukte, die mit dem größten Risiko behaftet sind, nicht eine benannte Stelle allein verantwortlich sein soll. Wenn wir unser Zulassungsverfahren tatsächlich verschärfen wollen, ist entscheidend, dass Produkte derselben Art überall in der Union denselben Bewertungsverfahren mit identischen Anforderungen unterworfen werden. Nun ist dies gegenwärtig jedoch nicht einfach, da es diesbezüglich keine oder nur wenige gemeinsame Bewertungsverfahren (Leitlinien) für die Hersteller und die benannten Stellen gibt. Diese Schwierigkeit wird noch dadurch verschärft, dass es in vielen Fällen unmöglich ist, vor der Zulassung umfassende Prüfungen durchzuführen und man sich zum Teil auf nach der Zulassung vorgenommene beobachtende Studien verlassen muss.

Die Verfasserin der Stellungnahme befürwortet daher das Prinzip einer klinischen Bewertung auf EU-Ebene von mit einem hohen Risiko behafteten Produkten, für die keine gemeinsamen Leitlinien gelten.

Um ein wirksames System einzurichten, das die Sicherheit der Patienten gewährleistet und gleichzeitig die Verwaltungsverfahren verschlankt und verkürzt, schlägt die Berichterstatterin vor,

- das in Artikel 44 vorgesehene Verfahren für alle mit dem höchsten Risiko behafteten Medizinprodukte der Klasse III verpflichtend zu machen, für die keine gemeinsamen technischen Spezifikationen oder Leitlinien gelten, um jeder diskriminierenden Entscheidung vorzubeugen;
- die Einholung einer Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte verpflichtend zu machen: eine Stellungnahme kann positiv sein, bedingt positiv (d. h.

befürwortend für einen bestimmten Zeitraum und unter bestimmten Bedingungen) oder negativ, was die endgültige Zertifizierung durch die benannte Stelle und das Inverkehrbringen des Produkts unmöglich macht;

- eine fortschreitende Vereinheitlichung der Anforderungen an die klinische Bewertung zu ermöglichen, indem unter der Aufsicht der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte stehende Arbeitsgruppen unabhängiger klinischer und wissenschaftlicher Sachverständiger geschaffen werden (Art. 81). Die wichtigsten Aufgaben dieser Sachverständigen wären die Durchführung von Kontrollen gemäß Artikel 44, auf deren Grundlage die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihre Stellungnahme abgeben würde, sowie die Erstellung von Leitlinien und von gemeinsamen technischen Spezifikationen für die Hersteller und für die benannten Stellen in Bezug auf die klinische Bewertung und die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;
- die Möglichkeit einer „wissenschaftlichen Vorabkonsultation“ dieser europäischen Sachverständigen für die Hersteller zu schaffen, deren Produkte dem Kontrollmechanismus unterliegen, sodass diese über die jüngsten Empfehlungen zur klinischen Bewertung in Kenntnis gesetzt werden und einen entsprechenden Plan für die Entwicklung erstellen können.

Dieser Kontrollmechanismus würde in Abhängigkeit von den durch die Vigilanz erhobenen Daten und von der Erfahrung mit den in Verkehr gebrachten Produkten schrittweise verschärft, um eine fortschreitende Übereinstimmung der Anforderungen und Verfahren zu ermöglichen. Die Kontrolle gemäß Artikel 44 wäre zunehmend wirksamer und würde sich mehr und mehr auf die innovativsten Produkte konzentrieren, für die naturgemäß keine Leitlinien für die klinische Bewertung vorliegen. Angesichts der Vielfalt der Produkte und der damit verbundenen möglichen Risiken müssen wir ein dynamisches System erstellen, das die Sicherheit der Bürger verbessert und dabei gleichzeitig die Vorteile unseres Binnenmarkts wahrt.

## **ÄNDERUNGSANTRÄGE**

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

### **Änderungsantrag 1**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 8**

##### *Vorschlag der Kommission*

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser

##### *Geänderter Text*

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser

Verordnung fällt oder nicht.  
Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.

Verordnung fällt oder nicht.  
Erforderlichenfalls kann die Kommission ***unter Umständen, beispielsweise dann, wenn sich für das gleiche Produkt die Entscheidungen auf einzelstaatlicher Ebene von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden***, im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.

### *Begründung*

*Dies muss im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 3 Absatz 1 stehen.*

## **Änderungsantrag 2**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13**

#### *Vorschlag der Kommission*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2001/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden

#### *Geänderter Text*

(13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung 2001/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden

Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden **können**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Hersteller Nanopartikel, die **beabsichtigt** im menschlichen Körper freigesetzt werden **sollen**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

### *Begründung*

*Die Risiken einer Verwendung von Nanomaterialien sollten bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Es könnten jedoch zu viele Produkte ohne ernsthafte gesundheitliche Bedenken unter diese Regelung fallen. Daher sollte die Hochstufung in die Klasse III nur erfolgen, wenn die Verwendung von Nanomaterialien beabsichtigt ist und zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts gehört.*

### **Änderungsantrag 3**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(19a) Bei Produkten, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen, wie beispielsweise Hüftimplantaten, sollte darauf geachtet werden, dass die Teile der unterschiedlichen Hersteller kompatibel sind, um zu verhindern, dass ein noch funktionsfähiges Teil des Produkts ausgetauscht werden muss und somit für die Patienten unnötige Risiken und Unannehmlichkeiten entstehen. Die Kommission sollte prüfen, ob weitere Maßnahmen notwendig sind, um dafür zu sorgen, dass äquivalente Teile von Hüftimplantaten unterschiedlicher Hersteller kompatibel sind, da sich meistens ältere Menschen Hüftoperationen unterziehen müssen, für die bei Operationen ein größeres Gesundheitsrisiko besteht.***

## **Änderungsantrag 4**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(20a) Das Verfahren für die Identifizierung von gemeinsamen technischen Spezifikationen, das in dieser Verordnung vorgesehen ist, sollte nicht die Kohärenz des europäischen Normungssystems gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung schwächen. Daher sollten in dieser Verordnung auch die Bedingungen festgelegt werden, unter denen eine technische Spezifikation als widerspruchsfrei zu anderen europäischen Normen gelten kann. Darüber hinaus sollte die auf der Grundlage dieser Verordnung gebildete Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor der Identifizierung von Spezifikationen als Forum genutzt werden, in dem europäische und einzelstaatliche Interessenträger, die europäischen Normungsorganisationen und die Mitgliedstaaten konsultiert werden, damit die Legitimität dieses Verfahrens sichergestellt ist.***

#### *Begründung*

*Damit sollen die Vereinbarkeit mit der kürzlich erlassenen Verordnung zur europäischen Normung und insbesondere der größtmögliche Nutzen aus der ganzen Bandbreite einschlägiger technischer Spezifikationen gesichert werden.*

## **Änderungsantrag 5**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(25a) Um sicherzustellen, dass das Schadensrisiko wie auch das Risiko der***

***Insolvenz des Herstellers nicht auf die Patienten verlagert wird, die durch Medizinprodukte geschädigt werden, und dass die Zahlenden für die Kosten der Behandlung haften, sollten Hersteller verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit einer geeigneten Mindestdeckung abzuschließen.***

#### *Begründung*

*Nach der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte gibt es bisher keine Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherung für Schadensfälle. Das verlagert das Schadensrisiko wie auch das Risiko der Insolvenz des Herstellers ungerechterweise auf die Patienten, die durch defekte Medizinprodukte geschädigt werden, und die für die Kosten der Behandlung haftenden Zahlenden. Gemäß den bereits geltenden Regelungen im Bereich der Medizinprodukte sollten die Hersteller von Medizinprodukten auch verpflichtet werden, eine Haftpflichtversicherung mit einer geeigneten Mindestdeckung abzuschließen.*

### **Änderungsantrag 6**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31**

##### *Vorschlag der Kommission*

(31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG vom 27. August 2010

##### *Geänderter Text*

(31) Die Ergebnisse, zu denen der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ („SCENIHR“) in seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 15. April 2010 über die Sicherheit aufbereiteter Einmalmedizinprodukte und die Kommission in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG vom 27. August 2010

kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden.

kommen, lassen erkennen, dass Bedarf an einer Regelung der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten besteht, damit ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist und sich diese Praxis gleichzeitig im Rahmen klarer Bestimmungen weiterentwickeln kann. Durch die Aufbereitung eines Einmalprodukts wird dessen Zweckbestimmung geändert; der Aufbereiter sollte daher als Hersteller des aufbereiteten Produkts betrachtet werden. ***Im Sinne der Klarheit sollte festgelegt werden, dass nur „für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte“, jedoch keine „Einmalprodukte“ aufbereitet werden sollten. Daher sollten im Hinblick auf die Aufbereitung die Begriffe „Mehrfachprodukt“, „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt“ und „Einmalprodukt“ in dieser Verordnung bestimmt und voneinander abgegrenzt werden.***

#### *Begründung*

*Hersteller sollten ihre Produkte nicht als „Einmalprodukt“ bezeichnen können, ohne objektive Gründe für die Unmöglichkeit der Wiederverwendung des Medizinprodukts vorgelegt zu haben. Werden keine entsprechenden Gründe nachgewiesen, gilt das Produkt als „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt“ und kann im Einklang mit den in Artikel 15 niedergelegten Bestimmungen aufbereitet werden.*

#### **Änderungsantrag 7**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 32**

###### *Vorschlag der Kommission*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert **wird**, sollten wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen

###### *Geänderter Text*

(32) Patienten, denen ein Produkt implantiert **werden soll**, sollten **im Vorfeld** wichtige Informationen über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die **Angaben über die wesentlichen Eigenschaften des Produkts, mögliche**

umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

***unerwünschte Auswirkungen, eine Warnung vor den möglichen Gesundheitsrisiken, Angaben über postoperative Nachsorgemaßnahmen und alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen*** umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern. ***Die Mitgliedstaaten können nationale Rechtsvorschriften erlassen, in deren Rahmen vorgeschrieben ist, dass der Implantationsausweis auch Angaben zu postoperativen Nachsorgemaßnahmen enthalten und sowohl vom Patienten als auch vom operierenden Chirurgen unterzeichnet werden muss.***

#### *Begründung*

*Den Patienten sollten im Vorfeld einer Implantation Informationen vorgelegt werden, damit sie eine fundierte und bewusste Entscheidung treffen können.*

### **Änderungsantrag 8**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34**

##### *Vorschlag der Kommission*

(34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen,

##### *Geänderter Text*

(34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen,



ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in Krankenhäusern verbessern.

ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in Krankenhäusern verbessern, **und das System sollte nach Möglichkeit mit den anderen Authentifizierungssystemen, die in diesem Bereich bereits verwendet werden, kompatibel sein.**

## Änderungsantrag 9

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39

#### *Vorschlag der Kommission*

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller die **wichtigsten** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung **in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.**

#### *Geänderter Text*

(39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller **einen Bericht über** die Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung **verfassen. Eine Zusammenfassung dieses Berichts sollte öffentlich zugänglich sein.**

## Änderungsantrag 10

### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42

#### *Vorschlag der Kommission*

(42) Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, **aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren**, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird,

#### *Geänderter Text*

(42) Die **zuständigen** Behörden sollten rechtzeitig über **innovative** Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und – **falls keine gemeinsamen technischen Spezifikationen oder Leitlinien für die Durchführung der klinischen Bewertung vorliegen** – das Recht haben, **klinische Daten zu bewerten und eine wissenschaftliche Bewertung**

Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

**vorzunehmen**, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

#### *Begründung*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first-in-class and innovative devices.*

### **Änderungsantrag 11**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(42a) Hersteller von Produkten mit hohem Risiko, die von der wissenschaftlichen Bewertung betroffen sind, sollten im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Konformitätsbewertung ihrer Produkte beraten werden, und zwar insbesondere in Bezug auf die klinischen Daten, die für die klinische Bewertung erforderlich sind. Diese wissenschaftliche***

***Beratung könnte durch den  
Wissenschaftlichen Beratungsausschuss  
oder ein EU-Referenzlaboratorium  
erbracht und in einer öffentlichen  
Datenbank zugänglich gemacht werden.***

*Begründung*

*Durch diese Beratung sollten Hersteller insbesondere dabei unterstützt werden, eine klinische Bewertung gemäß dem aktuellen Stand der Technik und den neuesten Empfehlungen der europäischen Expertengruppe durchzuführen.*

**Änderungsantrag 12**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 54 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(54a) Im Hinblick auf Medizinprodukte der Klasse III sollten Hersteller regelmäßig Bericht über die Daten erstatten, die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoexposition der Bevölkerung relevant sind, damit bewertet werden kann, ob in Bezug auf die betreffenden Medizinprodukte Maßnahmen ergriffen werden müssen.***

*Begründung*

*Es ist wichtig, die Hersteller im Rahmen des Vigilanzsystems zu verpflichten, in Bezug auf Medizinprodukte der Klasse III regelmäßig Bericht über die Daten zur Sicherheit und über die Gesamtverkaufsmenge zu erstatten.*

**Änderungsantrag 13**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Erwägung 56**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden,

(56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden,

damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind. **Die Kommission sollte eindeutig festlegen, wie diese Inspektionen vorgenommen werden, damit innerhalb der Union für eine umfassende und harmonisierte Anwendung gesorgt ist.**

#### *Begründung*

*Die Inspektionsmaßnahmen der zuständigen Behörden müssen unbedingt harmonisiert werden, damit das neue Gesamtsystem wirksam funktioniert. In der Verordnung müssen – gestützt auf die Leitlinien der Kommission – die Modalitäten der Inspektionen, die zusätzlichen Inspektionen in der EU, die Kooperationsmechanismen und die Benennung der Inspektoren festgelegt werden.*

### **Änderungsantrag 14**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 59**

##### *Vorschlag der Kommission*

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

##### *Geänderter Text*

(59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist. ***Im Hinblick auf die Bewertung von Produkten mit hohem Risiko und die Bereitstellung von Leitlinien und gemeinsamen technischen Spezifikationen für die klinische Bewertung sollte dieses Expertengremium von einem wissenschaftlichen Beratungsausschuss unterstützt werden, der aus Gremien von Sachverständigen***

***für bestimmte medizinische Fachbereiche besteht.***

### *Begründung*

*Die in Artikel 44 vorgesehene wissenschaftliche Bewertung der klinischen Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte sich auf einen Expertenausschuss stützen. Diese Sachverständigen werden dazu beitragen, Leitlinien und gemeinsame technische Spezifikationen festzulegen, die an Hersteller und an für die klinische Bewertung und an die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zugelassene Stellen gerichtet sind, um Verfahrensweisen zu harmonisieren.*

## **Änderungsantrag 15**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 64**

##### *Vorschlag der Kommission*

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 *AEUV* folgende Rechtsakte zu erlassen: ***Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer***

##### *Geänderter Text*

(64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 ***des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union*** folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte ***zu den*** von den benannten Stellen zu erfüllenden ***Anforderungen, den*** Bestimmungen über die Klassifizierung ***und den*** für die Genehmigung klinischer ***Leistungsstudien*** einzureichenden Unterlagen, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen ***Leistungsstudien***, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur

**Prüfungen** einzureichenden Unterlagen **an den technischen Fortschritt**, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen **Prüfungen**, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. **Wesentliche Aspekte dieser Verordnung, beispielsweise die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, der Mindestumfang der EU-Konformitätserklärung sowie die Änderung oder Ergänzung der Konformitätsbewertungsverfahren, sollten jedoch nur im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens geändert werden.** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

#### *Begründung*

*Die genannten Teile sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags ausgeschlossen ist.*

### **Änderungsantrag 16**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt.

##### *Geänderter Text*

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör **sowie gleichgestellten**

***kosmetischen Produkten*** in der EU festgelegt.

### *Begründung*

*Gleichgestellte kosmetische Produkte sollten ausdrücklich in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.*

## **Änderungsantrag 17**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 1 – Spiegelstrich 5 – Absatz 2**

#### *Vorschlag der Kommission*

Die ***implantierbaren oder anderen*** in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

#### *Geänderter Text*

Die in Anhang XV ***nicht vollständig*** aufgeführten ***implantierbaren oder anderen invasiven*** Produkte ***sowie Produkte, bei denen externe physikalische Agentien zur Anwendung kommen***, die für Menschen bestimmt sind, gelten ***im Sinne dieser Verordnung*** als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

## **Änderungsantrag 18**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 4**

#### *Vorschlag der Kommission*

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten

#### *Geänderter Text*

(4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch ***den menschlichen Körper oder*** die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten

eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

#### *Begründung*

*Die Energie, die durch den menschlichen Körper erzeugt wird, kann kaum mit der elektrischen Energie gleichgesetzt werden. Mit dieser Vorschrift würden Spritzen, Lanzetten oder Skalpelle in die Kategorie der aktiven Produkte heraufgestuft werden.*

### **Änderungsantrag 19**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 4 – Abschnitt 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.***

***entfällt***

#### *Begründung*

*Aus systematischen Gründen wird der Wortlaut „Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt“ von Artikel 2 Nummer 4 nach Anhang VII Regel 9 verschoben.*

### **Änderungsantrag 20**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 8**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das ***dazu bestimmt ist***, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet ***zu*** werden;

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet werden ***soll, das getestet wurde und über das der Nachweis erbracht wurde, dass seine Wiederverwendung unmöglich ist;***

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;



## *Begründung*

*Hersteller müssen detaillierte Informationen vorlegen, mit denen begründet werden kann, warum ein Medizinprodukt nicht wiederverwendet werden kann oder eine Wiederverwendung die Patienten-/Anwendersicherheit gefährden würde. Wenn die Unmöglichkeit der Wiederverwendung objektiv nachgewiesen wurde, darf das Medizinprodukt nicht aufbereitet werden. Mit dieser spezifischen Vorschrift soll verhindert werden, dass zu viele Medizinprodukte als „Einmalprodukte“ gekennzeichnet werden, und es soll eine bessere Überwachung der Aufbereitung ermöglicht werden.*

## **Änderungsantrag 21**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 8 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(8a) „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet werden soll und über das kein Nachweis erbracht wurde, dass seine Wiederverwendung unmöglich ist;***

## *Begründung*

*Mit der Erweiterung der Bestimmung des Begriffs „Einmalprodukt“ für den Fall, dass kein Nachweis erbracht wurde, dass seine Wiederverwendung unmöglich ist, ist die Möglichkeit der Aufbereitung dem Aufbereiter überlassen, wenn eine solche Aufbereitung nachweislich sicher ist und den Erfordernissen des Artikels 15 entspricht. Angaben auf dem Etikett und Angaben in der Gebrauchsanweisung (gemäß Anhang I Abschnitte 19.2 und 19.3) sollten entsprechend geändert werden, um die eingeführte Unterscheidung zwischen einem „Einmalprodukt“ und einem „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkt“ widerzuspiegeln.*

## **Änderungsantrag 22**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 8 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(8b) „Mehrfachprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das wiederverwendbar ist und das mit Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren versehen werden muss, z. B. zur Reinigung, Desinfektion,***

***Verpackung und, sofern zutreffend, über das Verfahren zur Sterilisation des erneut zu sterilisierenden Produkts sowie über Beschränkungen der Anzahl der Wiederverwendungen;***

*Begründung*

*Für mehr Klarheit und in Abgrenzung zu „für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten“ sollten Produkte, deren Wiederverwendbarkeit nachgewiesen wurde, als „Mehrfachprodukte“ definiert werden.*

**Änderungsantrag 23**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Nummer 32**

*Vorschlag der Kommission*

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit **und** Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

*Geänderter Text*

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit, Leistung **und klinischer Nutzen** des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

**Änderungsantrag 24**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Nummer 36 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

***(36a) „Leistung“ bezeichnet die Tatsache, dass sich ein Produkt gemäß der Absicht des Herstellers auf den Gesundheitszustand auswirkt, darunter auch, dass die technischen Kapazitäten umgesetzt und die klinischen Behauptungen erfüllt werden;***

*Geänderter Text*

## Änderungsantrag 25

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 37

#### *Vorschlag der Kommission*

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung **und** das Management einer klinischen Prüfung übernimmt;

#### *Geänderter Text*

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management **oder die Finanzierung** einer klinischen Prüfung übernimmt;

## Änderungsantrag 26

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Nummer 40

#### *Vorschlag der Kommission*

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen **und Anwendungsfehler**, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

#### *Geänderter Text*

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

## Änderungsantrag 27

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats **oder aus eigener Initiative** mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem

#### *Geänderter Text*

1. Die Kommission kann **aus eigener Initiative oder muss** auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem

Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

## Änderungsantrag 28

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Kommission **gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über** Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, **Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.**

#### *Geänderter Text*

2. Die Kommission **legt den rechtlichen Status von Grenzprodukten auf der Grundlage der Stellungnahme der fachübergreifenden Expertengruppe der EU, der Sachverständige aus den Bereichen** Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide **und Lebensmittel angehören, mittels Durchführungsrechtsakten fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.**

## Änderungsantrag 29

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 2 a (neu)

#### *Vorschlag der Kommission*

#### *Geänderter Text*

**2a. Für aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehende Produkte oder Gruppen von Produkten, die dazu bestimmt sind, über eine Körperöffnung oder durch die Körperoberfläche in den Körper zu gelangen, und die von der fachübergreifenden Expertengruppe als Medizinprodukte eingestuft wurden, legt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die Risikoklassifizierung auf der Grundlage der tatsächlichen Risiken und**

*stichhaltiger wissenschaftlicher Erkenntnisse fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

## **Änderungsantrag 30**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.**

**entfällt**

#### *Begründung*

*Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags ausgeschlossen ist.*

## **Änderungsantrag 31**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind diese nicht ausreichend, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation**

1. Die Kommission **kann** gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische

oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Begründung*

*Damit sollen die Vereinbarkeit mit der kürzlich erlassenen Verordnung zur europäischen Normung und insbesondere der größtmögliche Nutzen aus der ganzen Bandbreite einschlägiger technischer Spezifikationen gesichert werden. Vgl. auch den geänderten Text zur diesbezüglichen Einführung des neuen Unterabsatzes 1a (neu).*

### **Änderungsantrag 32**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Im Zuge der Annahme der Spezifikationen gemäß Absatz 1 schwächt die Kommission nicht die Kohärenz des europäischen Normungssystems. Spezifikationen sind kohärent, wenn sie nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Normen in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen nicht am Markt etabliert wurden, diese Normen überholt sind oder anhand der Vigilanz- oder Überwachungsdaten nachweisbar eindeutig unzureichend sind und wenn die Übertragung der technischen Spezifikationen in Dokumente der europäischen Normung in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist.***

#### *Begründung*

*Damit sollen die Vereinbarkeit mit der kürzlich erlassenen Verordnung zur europäischen Normung und insbesondere der größtmögliche Nutzen aus der ganzen Bandbreite*

*einschlägiger technischer Spezifikationen gesichert werden.*

### **Änderungsantrag 33**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Die Kommission nimmt Spezifikationen gemäß Absatz 1 nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte an, der auch ein Vertreter der europäischen Normungsorganisationen angehört.***

### **Änderungsantrag 34**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.***

***entfällt***

#### *Begründung*

*Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind wesentliche Aspekte der Gesetzgebung, weshalb ihre Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags ausgeschlossen ist.*

### **Änderungsantrag 35**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 8 – Absatz 6 – Unterabsatz 1**

Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung und Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B. Wird eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und **im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** dokumentiert.

Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung, **Meldung an das in Artikel 62 genannte elektronische Vigilanz-System** und zur Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B.

Wird eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies **in dem Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** angemessen begründet und dokumentiert **und unterliegt der Genehmigung durch die zuständige**



**Behörde.**

**Diese abweichende Regelung ist jedoch nicht auf Medizinprodukte der Klasse III anwendbar.**

#### *Begründung*

*Alle Hersteller von Produkten der Klasse III sollten Vorfälle an das elektronische System melden, um die Überwachung von Medizinprodukten zu verbessern. Bei Produkten, die lebensfördernden oder lebenserhaltenden Maßnahmen dienen, ist dies von entscheidender Bedeutung dafür, dass möglichst frühzeitig und vor der Exponierung großer Patientengruppen erkannt wird, dass es zu unerwünschten Ereignissen kommen könnte oder Produkte defekt sind. Darüber hinaus ist die zentralisierte Berichterstattung wichtig, um automatisierte Überwachungssysteme in Bezug auf klinische Erfahrungen zu erweitern, die Daten erheben zu können, die für die Anleitung der Patientenpflege notwendig sind, und neue Produkte mit bereits genutzten Produkten vergleichen zu können.*

### **Änderungsantrag 36**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 7**

##### *Vorschlag der Kommission*

Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 **bereitgestellten Informationen** in einer **der EU-Amtsprachen beiliegen**, die für den vorgesehenen Anwender oder Patienten leicht verständlich ist. **In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitgestellten Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird.**

##### *Geänderter Text*

Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 **bereitstellende Gebrauchs- und Sicherheitsanleitung** in einer **durch den betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beiliegt**, die für den vorgesehenen Anwender oder Patienten leicht verständlich ist.

#### *Begründung*

*Patienten und Anwendern müssen Informationen in ihrer eigenen Sprache zur Verfügung gestellt werden.*

### **Änderungsantrag 37**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 8 – Absatz 9

### *Vorschlag der Kommission*

9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

### *Geänderter Text*

9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

***Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie dafür, dass der potenziell geschädigte Anwender, der Rechtsnachfolger des Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Anwenders oder Dritte, die von dem dem Anwender verursachten Schaden betroffen sind, die Angaben nach Unterabsatz 1 vom Hersteller verlangen können, wobei die gebührende Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums gewährleistet wird.***

### *Begründung*

*Mit einem gestärkten Informationsrecht wird das Risiko beseitigt, dass im Schadensfall die einschlägigen Informationen fehlen.*

## Änderungsantrag 38

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 8 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

***1a. Hersteller haben eine geeignete Haftpflichtversicherung, die alle Schäden abdeckt, die Patienten oder Anwendern durch ihre Medizinprodukte verursacht***

*werden könnten, und zwar im Fall des Todes oder der Verletzung sowohl eines Patienten oder Anwenders als auch mehrerer Patienten oder Anwender aufgrund der Anwendung des gleichen Medizinprodukts.*

#### *Begründung*

*Nach der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte gibt es bisher keine Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherung für Schadensfälle. Das verlagert das Schadensrisiko wie auch das Risiko der Insolvenz des Herstellers ungerechterweise auf die Patienten, die durch defekte Medizinprodukte geschädigt werden, und die für die Kosten der Behandlung haftenden Zahlenden. Gemäß den bereits geltenden Regelungen im Bereich der Medizinprodukte sollten die Hersteller von Medizinprodukten auch verpflichtet werden, eine Haftpflichtversicherung mit einer geeigneten Mindestdeckung abzuschließen.*

### **Änderungsantrag 39**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe b**

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

##### *Geänderter Text*

(b) der Hersteller *ermittelt ist, und dieser* einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

#### *Begründung*

*Es ist wichtig, dafür zu sorgen, dass der Importeur den Hersteller ermittelt hat.*

### **Änderungsantrag 40**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)**

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

*(fa) der Hersteller eine Haftpflichtversicherung mit geeigneter Deckung gemäß Artikel 8 Absatz 10 abgeschlossen hat, es sei denn, der Importeur selbst kann eine ausreichende Deckung entsprechend diesen Anforderungen sicherstellen.*

## *Begründung*

*Importeure sollten dafür Sorge tragen, dass Hersteller ihren Verpflichtungen in Bezug auf die Versicherung nachkommen.*

### **Änderungsantrag 41**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 11 – Absatz 7**

##### *Vorschlag der Kommission*

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit **und ergreifen** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **bereits ergriffen wurden**.

##### *Geänderter Text*

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und **erforderlichenfalls** seinem bevollmächtigten Vertreter mit, **sorgen** gegebenenfalls **dafür, dass** die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, **und führen diese Maßnahmen durch**. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **sie durchgeführt haben**.

## *Begründung*

*Um jegliche Unklarheiten im Zusammenhang mit Informationen zu vermeiden und um die Verantwortlichkeiten eindeutig festzulegen, ist der Hersteller oder gegebenenfalls sein bevollmächtigter Vertreter der einzig Verantwortliche für die Ergreifung von Korrekturmaßnahmen an dem Produkt. Importeure sollten von sich aus keine Korrekturmaßnahmen vornehmen, sondern nur die von den Herstellern beschlossenen Maßnahmen durchführen.*

## Änderungsantrag 42

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Überschrift

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Einmalprodukte* und ihre Aufbereitung

***Für den einmaligen Gebrauch  
vorgesehene Produkte*** und ihre  
Aufbereitung

#### *Begründung*

*Gemäß den in diesem Artikel niedergelegten Bestimmungen sollten nur Produkte aufbereitet werden, für die nicht nachgewiesen wurde, dass eine Aufbereitung nicht möglich ist.*

## Änderungsantrag 43

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein ***Einmalprodukt*** aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein ***für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Produkt*** aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

## Änderungsantrag 44

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Aufbereitet werden dürfen nur ***Einmalprodukte***, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

2. Aufbereitet werden dürfen nur ***für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte***, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

## Änderungsantrag 45

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 3

*Vorschlag der Kommission*

3. **Einmalprodukte**, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.

*Geänderter Text*

3. **Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Produkte**, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.

## Änderungsantrag 46

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 4

*Vorschlag der Kommission*

4. Die Kommission wird im Wege von **Durchführungsrechtsakten** eine Liste der Kategorien oder Gruppen von **Einmalprodukten** festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese **Durchführungsrechtsakte** werden gemäß **dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren** erlassen.

*Geänderter Text*

4. Die Kommission wird im Wege von **delegierten Rechtsakten** eine Liste der Kategorien oder Gruppen von **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten** festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese **delegierten Rechtsakte** werden gemäß **Artikel 89** erlassen.

## Änderungsantrag 47

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 4 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**4a. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten praktische Leitlinien und EU-Standards fest, mit denen für eine sichere Aufbereitung von für den einmaligen Gebrauch**

*vorgesehenen Medizinprodukten gesorgt ist und durch die ein Sicherheits- und Leistungsniveau sichergestellt wird, das mindestens dem des ursprünglichen Produkts entspricht. Dabei trägt die Kommission dafür Sorge, dass diese Standards den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen, den maßgeblichen ISO-Normen bzw. anderen internationalen technischen Standards entsprechen, die von anerkannten internationalen Normungsorganisationen eingeführt wurden, wenn davon auszugehen ist, dass mit ihnen zumindest das gleiche Maß an Sicherheit und Leistung gewährleistet werden kann wie mit den ISO-Normen.*

*Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

## **Änderungsantrag 48**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 5 – Unterabsatz 2**

#### *Vorschlag der Kommission*

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen **Einmalprodukts** erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

#### *Geänderter Text*

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkts** erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

## **Änderungsantrag 49**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 6 – Buchstabe a**

#### *Vorschlag der Kommission*

(a) Aufbereitung von **Einmalprodukten** und die Verbringung von **Einmalprodukten** in einen anderen

#### *Geänderter Text*

(a) Aufbereitung von **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten** und die Verbringung von **für den einmaligen**

Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

**Gebrauch vorgesehenen Produkten** in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

## Änderungsantrag 50

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 6 – Buchstabe b

*Vorschlag der Kommission*

(b) Bereitstellung von aufbereiteten **Einmalprodukten**.

*Geänderter Text*

(b) Bereitstellung von aufbereiteten **für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Produkten**.

## Änderungsantrag 51

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts **liefert zusammen mit dem** Produkt einen Implantationsausweis, **der dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, ausgehändigt wird**.

*Geänderter Text*

1. Der Hersteller eines implantierbaren **und steril verpackten** Produkts **stellt den Angehörigen der Gesundheitsberufe oder gegebenenfalls dem Patienten, dem das Produkt implantiert wird, im Vorfeld die Informationen zur Verfügung, die in einen Implantationsausweis oder eine Implantationskarte einzutragen sind**.

## Änderungsantrag 52

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**Folgende Implantate sind von dieser Pflicht ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnimplantate, Schrauben und Platten.**



## **Änderungsantrag 53**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 16 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*Die Kommission aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten regelmäßig die Liste der implantierbaren Produkte, für die diese Pflicht nicht gilt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 3 erlassen.*

## **Änderungsantrag 54**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 16 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(ca) eine kurze Beschreibung der Eigenschaften der Produkte, einschließlich der verwendeten Werkstoffe;*

## **Änderungsantrag 55**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 16 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(cb) die etwaigen unerwünschten Ereignisse, die ausgehend von den bei der klinischen Bewertung und Prüfung ermittelten Daten auftreten könnten.*

## Änderungsantrag 56

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 4

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.**

**entfällt**

#### *Begründung*

*Als wichtigster Nachweis für die Einhaltung der Rechtsvorschriften ist die Konformitätserklärung ein wesentlicher Aspekt der Gesetzgebung, weshalb sie nach Artikel 290 des Vertrags nicht durch einen delegierten Rechtsakt geändert werden darf.*

## Änderungsantrag 57

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale **erheblich** zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

#### *Begründung*

*Der Begriff „erheblich“ lässt unterschiedliche Auslegungen des Sachverhalts zu und kann*

wegen seiner Unbestimmtheit dazu führen, dass die Anforderungen unterschiedlich umgesetzt werden. Änderungen der Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale sollten in jedem Fall zu einer Einstufung des Artikels als neues Medizinprodukt führen.

## Änderungsantrag 58

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 21 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale erheblich zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

##### *Geänderter Text*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale erheblich zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. ***Ist der Artikel Teil eines implantierbaren Produkts, arbeitet die natürliche oder juristische Person, die den Artikel auf dem Markt bereitstellt, mit dem Hersteller des Produkts zusammen, um zu gewährleisten, dass der Artikel zu dem intakten Teil des Produkts passt, sodass es im Interesse der Sicherheit des Patienten vermieden werden kann, das ganze Produkt auszutauschen.*** Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

## Änderungsantrag 59

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 21 – Absatz 2

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich

##### *Geänderter Text*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich

die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts **erheblich** ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt **und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.**

### *Begründung*

*Der Begriff „erheblich“ lässt unterschiedliche Auslegungen des Sachverhalts zu und kann wegen seiner Unbestimmtheit dazu führen, dass die Anforderungen unterschiedlich umgesetzt werden. Änderungen der Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale sollten in jedem Fall zu einer Einstufung des Artikels als neues Medizinprodukt führen.*

## **Änderungsantrag 60**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt im Einklang mit den durch den Hersteller des Produkts förmlich festgelegten Vorschriften wiederherstellt, trägt dafür Sorge, dass Sicherheit und Leistung durch die Wiederherstellung nicht beeinträchtigt werden.***

## **Änderungsantrag 61**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 2 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2b. Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt für die weitere Verwendung in der Union wiederherstellt, wobei entweder der Hersteller des Produkts keine förmlichen Vorschriften niedergelegt hat oder aber die Person diese Vorschriften missachtet oder verletzt, gilt als Hersteller des wiederhergestellten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Hersteller gemäß dieser Verordnung einhalten***

*müssen, unterworfen.*

## **Änderungsantrag 62**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1a. Es wird mit den Ergebnissen des in Anhang XIII Teil B Abschnitt 3 genannten Berichts zur Bewertung der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen aktualisiert.***

## **Änderungsantrag 63**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen, ***sofern dieses Interesse nicht dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zuwiderläuft;***

## **Änderungsantrag 64**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 8 – Buchstabe e a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(ea) die Kompatibilität mit den anderen Systemen zur Rückverfolgbarkeit, die von den mit Medizinprodukten befassten Interessenträgern verwendet werden.***

## Änderungsantrag 65

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, reichen der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.

#### *Geänderter Text*

2. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, reichen der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein. ***Es ist dafür zu sorgen, dass neben der europäischen Registrierung keine zusätzliche nationale Registrierung in einzelnen Mitgliedstaaten vorgeschrieben werden kann.***

#### *Begründung*

*Es muss gewährleistet sein, dass neben der europäischen Registrierung keine nationale Registrierung in einzelnen Mitgliedstaaten vorgeschrieben werden kann.*

## Änderungsantrag 66

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. ***Dieser*** ist so abzufassen, dass er für ***den bestimmungsgemäßen Anwender*** verständlich ist. Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

#### *Geänderter Text*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ***und aktualisiert diesen mit den Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, auf den in Anhang XIII Teil B Abschnitt 3 verwiesen wird. Der Kurzbericht ist in der Sprache des Landes, im dem das Produkt angeboten wird, so abzufassen, dass er für die bestimmungsgemäße Anwendung*** verständlich ist. Der Entwurf dieses

Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

### *Begründung*

*Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller sollte für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten transparent sein, damit diese die Möglichkeit einer eingehenden Prüfung haben. Die Ergebnisse dieser Weiterverfolgung könnten in die öffentlich zugänglichen Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung aufgenommen werden.*

*Dieses Dokument sollte öffentlich verfügbar und in einer Sprache verfasst sein, die für die Anwender/Patienten und die Angehörigen der Gesundheitsberufe leicht verständlich ist.*

## **Änderungsantrag 67**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 7**

#### *Vorschlag der Kommission*

7. Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

#### *Geänderter Text*

7. Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen. ***Die Kommission legt auf der Grundlage dieses Informationsaustauschs und der in den Mitgliedstaaten etablierten bewährten Verfahren innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung Leitlinien für die Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen fest, die von den betreffenden nationalen Behörden umzusetzen sind.***

## Änderungsantrag 68

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

*Vorschlag der Kommission*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden **Mindestanforderungen** sind in Anhang VI niedergelegt.

*Geänderter Text*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden **Anforderungen** sind in Anhang VI niedergelegt.

### *Begründung*

*Zur Schaffung von in allen Mitgliedstaaten gleichen Anforderungen an die benannten Stellen und zur Gewährleistung fairer und einheitlicher Bedingungen sollte der Begriff „Mindestanforderungen“ durch den Begriff „Anforderungen“ ersetzt werden.*

## Änderungsantrag 69

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

**2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang VI aufgeführten Mindestanforderungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und die für die Bewertung spezifischer Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten erforderlichen Mindestanforderungen.**

*Geänderter Text*

**entfällt**

## Änderungsantrag 70

### Vorschlag für eine Verordnung



## Artikel 30 – Absatz 1 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1a. Die Vergabe an Unterauftragnehmer ist auf spezifische, mit der Konformitätsbewertung in Zusammenhang stehende Aufgaben beschränkt, wobei die Notwendigkeit der Vergabe an Unterauftragnehmer gegenüber der nationalen Behörde angemessen begründet werden muss.***

## Änderungsantrag 71

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 31 – Absatz 1 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1b. Alle Zweigstellen der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle – insbesondere die in Drittländern angesiedelten –, die sich an dem Konformitätsbewertungsprozess beteiligen, unterliegen dem Verfahren der Beantragung der Notifizierung und der Bewertung des Antrags nach Artikel 32.***

## Änderungsantrag 72

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

2. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen ***und erfolgreich eine von dem nach Artikel 32 Absatz 3 gebildeten gemeinsamen Bewertungsteam durchgeführte ursprüngliche Bewertung***

*abgeschlossen haben.*

## Änderungsantrag 73

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

#### *Geänderter Text*

Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren, **die Risikoklasse** und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

#### *Begründung*

*Mit der Notifizierung sollte – wenn notwendig – klargestellt werden, welche Klasse von Medizinprodukten von der benannten Stelle bewertet werden darf. Einige mit hohem Risiko behaftete Medizinprodukte sollten nur von benannten Stellen bewertet werden, die spezifische von der Kommission durch Durchführungsrechtsakte festgelegte Anforderungen erfüllen.*

## Änderungsantrag 74

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 33 – Absatz 4 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes **und** der ihnen entsprechenden Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

#### *Geänderter Text*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes, der ihnen entsprechenden **Risikoklassen und** Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

## Änderungsantrag 75

### Vorschlag für eine Verordnung

## Artikel 35 – Absatz 4

### *Vorschlag der Kommission*

4. **Drei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **drei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

### *Geänderter Text*

4. **Zwei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **zwei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

## Änderungsantrag 76

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 37 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte *Stellen* die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten.

#### *Geänderter Text*

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte *Stelle* die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten, **wobei sie u. a. die Möglichkeit hat, die notifizierte Stelle durch ein gemeinsames Bewertungsteam, das nach Maßgabe von Artikel 32 Absatz 3 zusammengesetzt ist, ohne vorige Anmeldung überprüfen zu lassen.**

## Änderungsantrag 77

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

#### *Geänderter Text*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt. **Die endgültige Entscheidung wird in Eudamed veröffentlicht.**

## Änderungsantrag 78

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 41 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

#### *Geänderter Text*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. **Eine solche Entscheidung sollte insbesondere dann getroffen werden, wenn zuvor voneinander abweichende Entscheidungen in den Mitgliedstaaten getroffen wurden.**

#### *Begründung*

*Die gegenwärtige Fassung des Artikels 41 enthält kein klares Verfahren für Fälle unterschiedlicher Bewertungen von Medizinprodukten durch verschiedene zuständige Behörden. In diesen Fällen entscheidet die Kommission abschließend über die Anwendung einer spezifischen Regelung auf ein bestimmtes Produkt, damit die europaweite Umsetzung einheitlich erfolgt.*

## Änderungsantrag 79

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung **auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung des Konzeptionsdossiers gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung** auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X **entscheiden**.

#### *Geänderter Text*

Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X **unterworfen**.

#### *Begründung*

*Bei Produkten der Klasse III kann eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung der Konzeption ungenügend sein. Durch die Einführung einer EU-Baumusterprüfung als verbindliches Verfahren wird der Ansatz einer produktorientierten Prüfung der Medizinprodukte („hands-on-product“ – am Produkt selbst) gestärkt.*

## Änderungsantrag 80

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 10 – Unterabsatz 1 – Einleitung

#### *Vorschlag der Kommission*

Für folgende Aspekte **kann** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **festlegen**:

#### *Geänderter Text*

Für folgende Aspekte **legt** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **fest**:

## **Änderungsantrag 81**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 10 – Spiegelstrich 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;*** ***entfällt***

#### *Begründung*

*Die Zahl der unangekündigten Inspektionen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 ist eindeutig festzulegen, um die erforderlichen Kontrollen zu stärken und in allen Mitgliedstaaten ein gleichwertiges Maß und eine gleichwertige Häufigkeit der unangekündigten Inspektionen zu gewährleisten. Daher sollten unangekündigte Inspektionen wenigstens einmal im Zertifizierungszeitraum pro Hersteller und pro generische Produktgruppe durchgeführt werden. Wegen der grundlegenden Bedeutung dieses Instruments sollten der Umfang und die Verfahren der unangekündigten Inspektionen in der Verordnung selbst und nicht in nachgeordneten Regelungen wie einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden.*

## **Änderungsantrag 82**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 10 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***10a. Art und Umfang der unangekündigten Inspektionen sowie die dem Wirtschaftsakteur aufgrund von unangekündigten Inspektionen entstehenden Kosten können auf die regelmäßigen Inspektionen angerechnet werden, soweit es im Zuge der unangekündigten Inspektionen zu keinen wesentlichen Beanstandungen kommt. Die Anordnung und Durchführung von unangekündigten Inspektionen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – insbesondere unter Berücksichtigung des Gefahrenpotentials***

*des jeweiligen Produkts – Rechnung tragen.*

## **Änderungsantrag 83**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 42 – Absatz 11**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***11. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.***

***entfällt***

#### *Begründung*

*Die Beschreibung der Konformitätsbewertungsverfahren ist ein wesentlicher Aspekt der Rechtsetzung, weshalb deren Änderung durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrages ausgeschlossen ist.*

## **Änderungsantrag 84**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 43 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die

betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit **kann** nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt **werden**.

betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit **wird** nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt.

#### *Begründung*

*Um abweichende Auslegungen zu vermeiden, sollte diese Bestimmung eindeutig formuliert werden.*

### **Änderungsantrag 85**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Überschrift**

##### *Vorschlag der Kommission*

***Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen***

##### *Geänderter Text*

***Wissenschaftliche Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte***

#### *Begründung*

*A European assessment should be foreseen and made systematic for sensitive and innovating medical devices. The result of that assessment should be binding in order to guarantee that it does not constitute a simple consultation. Thus a negative assessment would prevent devices from being certified and introduced on the market.*

*Once gained experience, the Commission supported by expert panels should establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and notified bodies on clinical evaluation and post-market follow-up; this would progressively reduce this European assessment mechanism to first class and innovative devices.*

### **Änderungsantrag 86**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

***1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der***

##### *Geänderter Text*

***1. Für implantierbare Produkte der Klasse III beantragt die benannte Stelle vor der Ausstellung der Konformitätsbescheinigung eine wissenschaftliche Beurteilung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem***



***Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.***

***Inverkehrbringen, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgenommen wird.***

***Unbeschadet Artikel 44 Absatz 1 Unterabsatz 1 gilt diese Anforderung nicht für Produkte, für die Spezifikationen gemäß den Artikeln 6 und 7 zu der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen veröffentlicht wurden, sowie für Produkte, bei denen der Antrag auf Zertifizierung lediglich auf die Ergänzung oder Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen abzielt.***

**Änderungsantrag 87**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 44 – Absatz 2 – Unterabsatz 1**

*Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.*

*Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt die Ergebnisse ihrer wissenschaftlichen Beurteilung spätestens 45 Tage nach Vorlage des Berichts über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A, einschließlich der Ergebnisse der klinischen Prüfungen gemäß Anhang XIV, der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B, der Entwürfe der Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 und der technischen Dokumentation nach Maßgabe von Anhang XIII. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 45 Tage nach Vorlage dieser Dokumente kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die für die wissenschaftliche Beurteilung erforderlich sind. Bis zur Vorlage der zusätzlichen Informationen wird diese Frist von 45 Tagen unterbrochen. Durch erneutes Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist für die wissenschaftliche Beurteilung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht unterbrochen.*

## **Änderungsantrag 88**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 2 – Unterabsatz 2**

*Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

*entfällt*

*darüber.*

## **Änderungsantrag 89**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 3**

*Vorschlag der Kommission*

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ***kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.***

*Geänderter Text*

3. Die ***wissenschaftliche Beurteilung*** der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ***beruht auf einer Bewertung des Dossiers durch den Wissenschaftlichen Beratungsausschuss nach Artikel 80a. Hat der Hersteller für das betreffende Produkt eine wissenschaftliche Beratung nach dem Verfahren gemäß Artikel 82a beantragt, wird das Ergebnis dieses Verfahrens gemeinsam mit der Meldung oder mit Abschluss des Verfahrens übermittelt. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission tragen der wissenschaftlichen Beratung bei der Anwendung dieses Artikels gebührend Rechnung.***

## **Änderungsantrag 90**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

4. ***Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese***

*Geänderter Text*

4. ***Im Fall einer positiven wissenschaftlichen Beurteilung kann die benannte Stelle die Zertifizierung***

*übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.*

*vornehmen. Hängt die positive wissenschaftliche Beurteilung jedoch von der Beantragung spezifischer Maßnahmen ab (z. B. der Anpassung des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen oder der Befristung der Zertifizierung), stellt die benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nur unter der Bedingung aus, dass diese Maßnahmen umgesetzt werden.*

*Im Fall einer negativen wissenschaftlichen Beurteilung stellt die benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nicht aus. Die benannte Stelle kann jedoch als Reaktion auf die in der wissenschaftlichen Beurteilung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte enthaltene Erläuterung neue Informationen einreichen.*

*Auf Antrag des Herstellers führt die Kommission eine Anhörung durch, bei der die wissenschaftlichen Gründe für die negative wissenschaftliche Beurteilung sowie die Maßnahmen bzw. Daten, die der Hersteller ergreifen bzw. einreichen kann, um die Bedenken der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auszuräumen, erörtert werden können.*

## **Änderungsantrag 91**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 44 – Absatz 5 – Unterabsatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht **der Klasse III angehören**, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß

#### *Geänderter Text*

Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische **Produkte**, Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht **zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören**, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese

dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

## **Änderungsantrag 92**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 44 – Absatz 5 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a**

##### *Vorschlag der Kommission*

a) ***Neuartigkeit des Produkts*** oder ***der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende*** erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

##### *Geänderter Text*

a) ***technologische Neuerung*** oder ***neuer therapeutischer Einsatz, die*** erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit ***haben können***;

## **Änderungsantrag 93**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Artikel 44 a (neu)**

##### *Vorschlag der Kommission*

##### *Geänderter Text*

#### **Artikel 44a**

##### ***Meldung vor dem Inverkehrbringen***

***1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertungen für Produkte der Klasse III mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung oder Ergänzung bestehender Prüfbescheinigungen. Diesen Meldungen liegen die Entwürfe der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. In den Meldungen gibt die benannte Stelle einen Termin an, bis zu dem die Konformitätsbewertung mutmaßlich abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.***

**2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bandbreite der Produkte, die gemäß Absatz 1 vor ihrem Inverkehrbringen gemeldet werden müssen, zu erweitern.**

### *Begründung*

*Die in Artikel 44 Absatz 1 und Absatz 5 Unterabsatz 1 des Vorschlags der Kommission vorgesehene Meldung vor dem Inverkehrbringen sollte in einem neuen Artikel festgehalten werden, sodass die Kommission den Markt überblicken und überwachen kann.*

## **Änderungsantrag 94**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 49 – Absatz 3**

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

#### *Geänderter Text*

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen, ***sofern es sich nicht um Produkte der Klasse III handelt.*** Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

#### ***Befreiungen von der Pflicht zur***

***Erbringung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten gemäß Unterabsatz 1 müssen im Voraus von der zuständigen Behörde genehmigt werden.***

*Begründung*

*Mit der Änderung soll eine Gesetzeslücke vermieden werden, in deren Rahmen die klinische Bewertung insbesondere für Produkte mit hohem Risiko leicht umgangen werden könnte.*

**Änderungsantrag 95**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 49 – Absatz 5 – Unterabsatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte wird der in Artikel 26 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich mit den Berichten über die klinische Bewertung aktualisiert.***

**Änderungsantrag 96**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 50 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Klinische Prüfungen unterliegen den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV, wenn sie zu einem der folgenden Zwecke durchgeführt werden:

1. Klinische Prüfungen, ***die entweder zum Zweck des Inverkehrbringens eines Medizinprodukts oder nach dem Inverkehrbringen des Produkts angefertigt werden***, unterliegen den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV, wenn sie zu einem der folgenden Zwecke durchgeführt werden:

## Begründung

*Es müssen einheitliche Qualitätsstandards und einheitliche ethische Grundsätze durchgesetzt werden.*

### Änderungsantrag 97

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 51 – Absatz 6 – Unterabsatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

##### *Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind. ***Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und die ausreichende Erfahrung verfügen. Bei der Bewertung wird der Standpunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie wissenschaftliche Aspekte vertritt. Einbezogen wird außerdem der Standpunkt mindestens eines Patienten. Die Durchführung der klinischen Prüfung setzt eine Begutachtung durch den zuständigen Ethikausschuss voraus.***

### Änderungsantrag 98

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 52 – Absatz 3 – Buchstabe b

##### *Vorschlag der Kommission*

(b) Schutz sensibler  
Geschäftsinformationen;

##### *Geänderter Text*

(b) Schutz sensibler  
Geschäftsinformationen; ***Daten über***



*unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsdaten gelten nicht als sensible Geschäftsinformationen;*

## **Änderungsantrag 99**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 1 – Buchstabe da (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(da) der Bericht über die klinische Prüfung nach Anhang XIV.*

## **Änderungsantrag 100**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [.../...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [.../...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 und Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben, die öffentlich zugänglich sein müssen stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung. *Die im Rahmen der in Anhang XIV Abschnitt 2.7 genannten Studien ermittelten klinischen Daten werden Angehörigen der Gesundheitsberufe und unabhängigen Ärztekammern auf Anforderung binnen 20 Tagen zur Verfügung gestellt. Dabei kann eine Geheimhaltungsvereinbarung betreffend die klinischen Daten verlangt werden.*

## Begründung

*Dient der Transparenz und der öffentlichen Gesundheit. Es gibt keine Gründe dafür, der Öffentlichkeit und unabhängigen Akademikern den Zugang zu Daten über unerwünschte Ereignisse zu verwehren.*

### Änderungsantrag 101

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 53 – Absatz 3

##### *Vorschlag der Kommission*

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen, mit denen festgelegt **wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sind**, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [...] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. **Die Bestimmungen des Artikels 52 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.**

##### *Geänderter Text*

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen, mit denen **die technischen Anforderungen und Parameter** festgelegt **werden**, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [...] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen.

### Änderungsantrag 102

#### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 2

##### *Vorschlag der Kommission*

2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 30 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen **aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung** ablehnt.

##### *Geänderter Text*

2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 30 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht **unter Angabe angemessener Gründe** mitgeteilt hat, dass er die Änderungen ablehnt.

## *Begründung*

*Die im ursprünglichen Text vorgeschlagene Einschränkung der triftigen Gründe schließt beispielsweise Aspekte der mangelnden Relevanz oder der Verlässlichkeit der zu erhebenden Daten oder andere Überlegungen ethischer Art aus. Die von den Sponsoren vorgeschlagenen Änderungen an den klinischen Prüfungen dürfen nicht die Schmälerung der wissenschaftlichen oder ethischen Standards aufgrund von kommerziellen Interessen ermöglichen.*

### **Änderungsantrag 103**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 55 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Bei der Bewertung des Antrags des Sponsors, an einer klinischen Prüfung wesentliche Änderungen vornehmen zu dürfen, befolgt der Mitgliedstaat Artikel 51 Absatz 6.***

### **Änderungsantrag 104**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 56 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er ***dies sowie*** seine Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

## Änderungsantrag 105

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der **gesamten** klinischen Prüfung.

#### *Geänderter Text*

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die **vorzeitige** Beendigung **in einzelnen Mitgliedstaaten und das Ende** der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung **in einem oder mehreren Mitgliedstaaten**.

## Änderungsantrag 106

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 57 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

#### *Geänderter Text*

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 **sowie alle bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten, einschließlich negativer Feststellungen**, vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

#### *Begründung*

*Diese Daten liegen dem Sponsor bereits vor und müssen den Mitgliedstaaten im Sinne einer*

angemessenen statistischen Kontrolle übermittelt werden.

## Änderungsantrag 107

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 58 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

**2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierender Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.**

#### *Geänderter Text*

**2. Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags darauf, welcher Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Die Mitgliedstaaten und die Kommission einigen sich im Rahmen der Zuständigkeiten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf eindeutige Bestimmungen für die Benennung des koordinierenden Mitgliedstaats.**

#### *Begründung*

*Die im Rahmen des Texts der Kommission vorgeschlagene Lösung ermöglicht es den Sponsoren, sich jene Behörden herauszusuchen, die weniger strenge Standards anwenden, über geringe Ressourcen verfügen oder durch eine hohe Anzahl von Anträgen überlastet sind, wodurch sich die vorgeschlagene stillschweigende Genehmigung klinischer Prüfungen weiter verschärft. Ein Rahmen zur Entscheidung darüber, welcher Mitgliedstaat die koordinierende Rolle übernimmt, kann durch die bereits vorgeschlagene Koordinierungsgruppe geschaffen werden, und zwar im Einklang mit ihren in Artikel 80 genannten Aufgaben.*

## Änderungsantrag 108

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 59 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **Absatz 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

#### *Geänderter Text*

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in den **Absätzen 1 und 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

## Änderungsantrag 109

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

#### *Vorschlag der Kommission*

(a) Jedes **schwerwiegende** Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

#### *Geänderter Text*

(a) Jedes Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

#### *Begründung*

*Die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollten nicht nur schwerwiegende Vorkommnisse, sondern alle Vorkommnisse enthalten und im weiteren Sinne, mit Blick auf die Definition des Begriffs „Vorkommnis“ in Artikel 2 Nummer 43, unerwünschte Nebenwirkungen umfassen.*

## Änderungsantrag 110

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu

#### *Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, **darunter auch Apotheker**, Anwender und

ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

## Änderungsantrag 111

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

#### *Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten. ***Die Mitgliedstaaten stellen Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwendern und Patienten zudem weitere Formulare für die Meldung mutmaßlicher Vorkommnisse an zuständige nationale Behörden zur Verfügung.***

#### *Begründung*

*Dies könnte für einige Patienten und Anwender, die möglicherweise nicht über einen Internetzugang oder die erforderliche Erfahrung im Umgang mit solchen Instrumenten verfügen, ein Hindernis darstellen. Daher sollten die nationalen Behörden ein weiteres Format für Meldung vorsehen.*

## **Änderungsantrag 112**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 61 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***3a. Die Mitgliedstaaten und die Kommission entwickeln und gewährleisten die Interoperabilität zwischen den nationalen Registern und dem in Artikel 62 genannten elektronischen Vigilanz-System, damit dafür gesorgt ist, dass Daten automatisch in dieses System exportiert werden können, es jedoch nicht zur Doppelung von Registereinträgen kommt.***

#### *Begründung*

*Durch solide Register, die sich auf möglichst viele Populationen erstrecken, wird die Zersplitterung von Registern verhindert, und es entsteht ein realistischeres Bild der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten.*

## **Änderungsantrag 113**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(da) die regelmäßig aktualisierten Berichte der Hersteller über die Sicherheit gemäß Artikel 63 Buchstabe a;***

## **Änderungsantrag 114**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen



Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.

Behörden der Mitgliedstaaten *und* die Kommission und – *unbeschadet der Wahrung des geistigen Eigentums und der vertraulichen Geschäftsinformationen* – die benannten Stellen, *die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie unabhängige Ärztekammern sowie Hersteller in Bezug auf ihre eigenen Produkte. Die in Artikel 62 Absatz 1 Buchstaben a bis e genannten Daten gelten vorbehaltlich einer gegenteiligen Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht als vertrauliche Geschäftsinformationen.*

#### *Begründung*

*Der Zugang zu klinischen Daten ist wesentlich, wenn es darum geht, die Transparenz des Systems zu gewährleisten und unabhängigen Akademikern und medizinischen Facheinrichtungen Bewertungen zu ermöglichen. Derartige klinische Daten umfassen kein geistiges Eigentum und keine vertraulichen Informationen geschäftlicher Art.*

### **Änderungsantrag 115**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62 – Absatz 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5a. Die Meldungen und Informationen gemäß Artikel 62 Absatz 5 werden in Bezug auf das entsprechende Produkt der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, auch automatisch über das elektronische System übermittelt.***

#### *Begründung*

*Die Einbeziehung der benannten Stellen in den Informationsaustausch der Marktaufsichtsbehörden muss erweitert und eindeutig festgelegt werden. Insbesondere benötigen die benannten Stellen – im Rahmen der automatisierten, harmonisierten Kommunikationsverfahren – gesicherte Informationen, um Entwicklungen zu erkennen, neuen Informationen umgehend Rechnung zu tragen und rasch und angemessen auf das Auftreten von Vorkommnissen zu reagieren.*

## **Änderungsantrag 116**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 62 – Absatz 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5a. Es ist dafür zu sorgen, dass neben der europäischen Meldung keine nationale Meldung in einzelnen Mitgliedstaaten vorgeschrieben werden kann.***

## **Änderungsantrag 117**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 – Absatz 1 – Unterabsatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein.

#### *Begründung*

*Meldungen sollten in jedem Fall in das elektronische System eingegeben werden, insbesondere um die Verbreitung aller Informationen zu gewährleisten.*

## **Änderungsantrag 118**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 63 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### ***Artikel 63a***

***Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit***

**1. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System:**

**(a) Zusammenfassungen von Daten, die in Bezug auf den Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien unter Berücksichtigung ihrer möglichen Auswirkungen auf die Zertifizierung;**

**(b) eine wissenschaftliche Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses des Medizinprodukts;**

**(c) alle Daten im Zusammenhang mit der Gesamtverkaufsmenge der Medizinprodukte, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das Medizinprodukt zur Anwendung kommt.**

**2. Die Häufigkeit, mit der die Hersteller gemäß Absatz 1 Meldung zu machen haben, wird in der wissenschaftlichen Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 44 festgelegt.**

**Hersteller reichen bei den zuständigen Behörden auf Anfrage umgehend oder während der ersten zwei Jahre nach dem ursprünglichen Inverkehrbringen des betreffenden Medizinprodukts wenigstens einmal jährlich regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit ein.**

**3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte prüft die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit, um festzustellen, ob sich neue Risiken ergeben haben, ob sich die Risiken verändert haben oder ob es in Bezug auf das Risiko-Nutzen-Verhältnis des Medizinprodukts Veränderungen gab.**

**4. Im Anschluss an die Prüfung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit erwägt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ob in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt Maßnahmen erforderlich**

*sind. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unterrichtet im Fall einer ungünstigen wissenschaftlichen Bewertung die benannte Stelle. Je nach Sachlage erhält die benannte Stelle in diesem Fall die Genehmigung aufrecht, ändert sie, setzt sie aus oder widerruft sie.*

### *Begründung*

*Es ist wichtig, die Hersteller im Rahmen des Vigilanzsystems zu verpflichten, in Bezug auf Medizinprodukte der Klasse III regelmäßig Bericht über die Daten zur Sicherheit und über die Gesamtverkaufsmenge zu erstatten.*

## **Änderungsantrag 119**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 1**

#### *Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, falls nötig und gerechtfertigt, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

#### *Geänderter Text*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium entnehmen. ***Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.***

## *Begründung*

*Die zuständigen Behörden sollten eine Inspektion nicht rechtfertigen müssen.*

### **Änderungsantrag 120**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Ia. Art und Umfang der unangekündigten Kontrollen, sowie Kosten, die dem Wirtschaftsakteur aufgrund von unangekündigten Kontrollen entstehen, können auf die regelmäßigen Kontrollen angerechnet werden, soweit es im Zuge der unangekündigten Kontrollen zu keinen wesentlichen Beanstandungen kommt. Die Anordnung und Durchführung von unangekündigten Inspektionen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit – insbesondere unter Berücksichtigung des Gefahrenpotentials des jeweiligen Produkts – Rechnung tragen.***

### **Änderungsantrag 121**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 67 – Absatz 5 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5a. Unbeschadet aller zwischen der Union und Drittländern abgeschlossenen internationalen Abkommen können Kontrollen gemäß Absatz 1 auch in den Räumlichkeiten eines in einem Drittland ansässigen Wirtschaftsakteurs durchgeführt werden, wenn das Produkt auf dem EU-Markt angeboten werden soll.***

## *Begründung*

*Inspektionen durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats sollten in den in Drittländern befindlichen Räumlichkeiten möglich sein, wenn Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden.*

### **Änderungsantrag 122** **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 67 – Absatz 5 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5b. Nach jeder Kontrolle gemäß Absatz 1 teilt die betreffende zuständige Behörde dem überprüften Wirtschaftsakteur den Grad der Konformität mit dieser Verordnung mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme.***

## *Begründung*

*Es ist wichtig, dass der überprüfte Akteur von den Ergebnissen der Inspektion unterrichtet wird und Gelegenheit zur Stellungnahme bekommt.*

### **Änderungsantrag 123**

#### **Vorschlag für eine Verordnung** **Artikel 67 – Absatz 5 c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***5c. Die Kommission legt detaillierte Leitlinien für die Grundsätze zur Durchführung der Kontrollen gemäß diesem Artikel fest, darunter insbesondere zu den Qualifikationen der Inspektoren, zu den Inspektionsvorschriften und zum Zugang zu Daten und Informationen von Wirtschaftsakteuren.***

## *Begründung*

*Mit der Festlegung von Leitlinien sollte ein einheitlicher Ansatz bei den Kontrolltätigkeiten der Union geschaffen werden.*

## **Änderungsantrag 124**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 78 – Absatz 7 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***7a. Die Koordinierungsgruppe  
Medizinprodukte richtet eine Gruppe für  
den Dialog der Interessenträger ein, die  
sich aus Vertretern von auf EU-Ebene  
organisierten Interessenverbänden  
zusammensetzt. Eine derartige Gruppe  
wird parallel zur Koordinierungsgruppe  
Medizinprodukte tätig und arbeitet mit  
dieser zusammen und berät die  
Kommission und die Mitgliedstaaten  
hinsichtlich verschiedener Aspekte der  
Medizintechnik und der Umsetzung der  
Verordnung.***

*Begründung*

*Es ist wichtig, weiterhin eine Gruppe für den Dialog der Interessenträger zu unterhalten, um es Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Industrie zu gestatten, mit den Regulierungsstellen ins Gespräch zu kommen.*

## **Änderungsantrag 125**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 80 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(b) Mitwirkung an der Kontrolle  
bestimmter Konformitätsbewertungen  
gemäß Artikel 44;***

***(b) Erstellung einer wissenschaftlichen  
Bewertung bezüglich bestimmter  
Medizinprodukte gemäß Artikel 44;***

*Begründung*

*In Übereinstimmung mit Artikel 44.*

## **Änderungsantrag 126**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 80 a (neu)**

**Artikel 80a**

**Wissenschaftlicher Beratungsausschuss**

**1. Die Kommission sorgt für die Einrichtung und die logistische Unterstützung eines Wissenschaftlichen Beratungsausschusses, der sich aus höchstens 15 wissenschaftlichen und/oder klinischen Sachverständigen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zusammensetzt, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ad personam ernannt werden.**

**2. Bei der Ernennung dieser Sachverständigen sorgt die Kommission für eine breite, angemessene und ausgewogene Beteiligung der in Bezug auf Medizinprodukte relevanten medizinischen Fachrichtungen, die Aufdeckung aller Interessen, die sich nachteilig auf die Arbeit der Sachverständigen auswirken könnten, und die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung. Der Wissenschaftliche Beratungsausschuss kann unter seiner Verantwortung Expertengremien für spezifische medizinische Fachrichtungen einsetzen. Die Kommission oder die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte können den Wissenschaftlichen Beratungsausschuss anweisen, bei allen Fragen in Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung wissenschaftliche Beratung zu leisten.**

**3. Der Wissenschaftliche Beratungsausschuss ernennt aus den Reihen seiner Mitglieder einen Vorsitz und einen stellvertretenden Vorsitz für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängerbar ist. Wenn es die Umstände rechtfertigen, kann die Mehrheit der Mitglieder den Rücktritt des Vorsitzes und/oder des stellvertretenden Vorsitzes beantragen.**



**4. Der Wissenschaftliche Beratungsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren geregelt sind:**

**a) die Arbeitsweise von Expertengremien;**

**(b) die Ernennung und Ablösung des Vorsitzes und des stellvertretenden Vorsitzes;**

**(c) die in Artikel 44 vorgesehene wissenschaftliche Bewertung, auch in Notfällen.**

**Die Geschäftsordnung tritt nach Billigung seitens der Kommission in Kraft.**

#### *Begründung*

*Die in Artikel 44 vorgesehene wissenschaftliche Bewertung der klinischen Bewertung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte sich auf ein Expertengremium stützen. Diese Experten werden dazu beitragen, Leitlinien und gemeinsame technische Spezifikationen festzulegen, die an Hersteller und an für die klinische Bewertung und die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zugelassene Stellen gerichtet sind, um Verfahrensweisen zu vereinheitlichen.*

#### **Änderungsantrag 127**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 1**

###### *Vorschlag der Kommission*

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Auf **Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit**

###### *Geänderter Text*

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und **ihrer beratenden Gremien sowie** Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. **Die**

zugänglich. **Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.**

**Interessenerklärungen werden auf der Website der Europäischen Kommission öffentlich zugänglich gemacht.**

## **Änderungsantrag 128**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

**2. Experten und andere Dritte, die von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden, werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.**

*Geänderter Text*

**2. Vertreter der Interessenträger, die an Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen, legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Die Interessenerklärungen werden auf der Website der Europäischen Kommission öffentlich zugänglich gemacht. Dies gilt nicht für Vertreter von Herstellern von Medizinprodukten.**

## **Änderungsantrag 129**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 82 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **Artikel 82a**

##### **Wissenschaftliche Beratung**

**1. Die Kommission erleichtert den Zugang von Herstellern innovativer Produkte, die von der wissenschaftlichen Bewertung gemäß Artikel 44 betroffen sind, zu wissenschaftlicher Beratung durch den Wissenschaftlichen Beratungsausschuss oder ein EU-Referenzlaboratorium in Bezug auf**

*Informationen betreffend die Kriterien für eine angemessene Bewertung der Konformität eines Produkts, insbesondere im Hinblick auf die für die klinische Bewertung erforderlichen klinischen Daten.*

*2. Die wissenschaftliche Beratung durch den wissenschaftlichen Beratungsausschuss oder ein EU-Referenzlaboratorium ist nicht verbindlich.*

*3. Die Kommission veröffentlicht Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Beratung gemäß Absatz 1, unter der Voraussetzung, dass alle vertraulichen Geschäftsinformationen gestrichen wurden.*

#### *Begründung*

*Durch diese Beratung sollten Hersteller insbesondere dabei unterstützt werden, eine klinische Bewertung gemäß dem aktuellen Stand der Technik und den neuesten Empfehlungen der europäischen Expertengruppe durchzuführen.*

#### **Änderungsantrag 130**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Anhang I – Teil II – Abschnitt 7 – Nummer 7.1 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(ba) gegebenenfalls physische Kompatibilität gleicher Artikel von Produkten, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen;*

#### **Änderungsantrag 131**

##### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Anhang I – Teil II – Abschnitt 7 – Nummer 7.4 – Einleitung**

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden.

**Besonders zu beachten sind krebserzeugende**, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß **Anhang VI Teil 3** der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 **sowie** Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in **Artikel 59** der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ermittelt werden.

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. **Die Verwendung krebserzeugender**, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß **Anhang VI Teil 3** der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 **wird innerhalb von 8 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung schrittweise eingestellt, es sei denn, es sind keine weniger bedenklichen alternativen** Stoffe verfügbar. **Stehen keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe zur Verfügung, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen. Die Verwendung von Produkten, die Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften enthalten, die mit dem Körper der Patienten in Kontakt kommen und** nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in **Artikel 59** der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung

chemischer Stoffe (REACH) *genannten Verfahren und den Kriterien* ermittelt werden, *die die beratende Expertengruppe zu endokrinen Disruptoren in ihrem Bericht aufgestellt hat, werden innerhalb von 8 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung schrittweise eingestellt, es sei denn, es sind keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe verfügbar. Stehen keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe zur Verfügung, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.*

## Änderungsantrag 132

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang I – Teil II – Abschnitt 7 – Nummer 7.4 – Absatz 1 – Spiegelstrich 3 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung anzugeben, dass es sich um phthalathaltige Produkte handelt. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die

##### *Geänderter Text*

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten enthalten, wird die Verwendung dieser Stoffe innerhalb von 8 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung schrittweise eingestellt, es sei denn, es sind keine weniger bedenklichen Alternativen verfügbar. Stehen keine weniger bedenklichen alternativen Stoffe zur Verfügung, so nimmt der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen

Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.  
***Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, sollten Phthalate ab dem 1. Januar 2020 verboten werden, sofern der Hersteller nicht nachweisen kann, dass es geeignete unbedenkliche Substanzen oder Produkte ohne diese Substanzen gibt. Kann der Hersteller nachweisen, dass es keine geeigneten unbedenklicheren Stoffe oder nicht diese Stoffe enthaltenden Produkte gibt, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um Produkte handelt, die als CMR 1A oder 1B oder EDC eingestuft sind.***

### **Änderungsantrag 133**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 19.2 – Buchstabe a a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(aa) Hinweis „Dies ist ein Medizinprodukt“.***

*Begründung*

*Ein Medizinprodukt sollte auf dem Etikett eindeutig als solches gekennzeichnet sein.*

### **Änderungsantrag 134**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Nummer 19.2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der

(b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der

Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.

Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt, *sowie erforderlichenfalls die Information, dass das Produkt lediglich für ein einziges Verfahren verwendet wird.*

#### *Begründung*

*Sollte ein Produkt nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sein, sollte dies auf dem Etikett eindeutig vermerkt werden.*

### **Änderungsantrag 135**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang IV – Abschnitt 1 – Einleitung**

##### *Vorschlag der Kommission*

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:

##### *Geänderter Text*

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ *und der Aufschrift „Medizinprodukt“* mit folgendem Schriftbild:

### **Änderungsantrag 136**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VI – Überschrift**

##### *Vorschlag der Kommission*

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU  
ERFÜLLENDE  
**MINDESTANFORDERUNGEN**

##### *Geänderter Text*

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU  
ERFÜLLENDE **ANFORDERUNGEN**

### **Änderungsantrag 137**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang VII – Teil III – Abschnitt 4 – Nummer 4.2 – Absatz 1 – Spiegelstrich 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

– sie sind zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am

##### *Geänderter Text*

– sie sind *aktive Produkte und speziell* zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder

Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

### Änderungsantrag 138

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VII – Teil III – Abschnitt 4 – Nummer 4.2 – Absatz 1 – Spiegelstrich 3

##### *Vorschlag der Kommission*

– sie sind speziell zur **Verwendung** in direktem Kontakt mit **dem zentralen Nervensystem** bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

##### *Geänderter Text*

– sie sind **aktive Produkte und** speziell zur **Kontrolle, Diagnose, Überwachung oder Korrektur eines Defekts des zentralen Nervensystems** in direktem Kontakt mit **diesen Körperteilen** bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

### Änderungsantrag 139

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VII – Teil III – Abschnitt 4 – Nummer 4.3 – Absatz 1 – Spiegelstrich 1

##### *Vorschlag der Kommission*

– sie sind zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

##### *Geänderter Text*

– sie sind **aktive Produkte, die speziell** zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

### Änderungsantrag 140

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VII – Teil III – Abschnitt 4 – Nummer 4.3 – Absatz 1 – Spiegelstrich 2



*Vorschlag der Kommission*

– sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

*Geänderter Text*

– sie sind aktive Produkte und speziell zur **Verwendung** in direktem Kontakt mit **dem zentralen Nervensystem** bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,

## **Änderungsantrag 141**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Anhang VII – Teil III – Abschnitt 4 – Nummer 4.4 – Absatz 1 – Spiegelstrich 8**

*Vorschlag der Kommission*

– es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe **und implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen**; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet.

*Geänderter Text*

– es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet.

## **Änderungsantrag 142**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Anhang VII – Nummer 6.7**

*Vorschlag der Kommission*

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden der Klasse III zugeordnet, **es sei denn, das Nanomaterial ist auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben wird.**

*Geänderter Text*

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, **das beabsichtigt im menschlichen Körper freigesetzt werden soll, werden** der Klasse III zugeordnet.

#### *Begründung*

*Diese Produkte haben eine lange klinische Verwendungsgeschichte und gelten als sicher und wirksam; es sind keine systematischen Sicherheitsprobleme bekannt. Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, das beabsichtigt im menschlichen Körper freigesetzt werden soll, werden der Klasse III zugeordnet. Das Risiko durch die Verwendung*

von Nanomaterialien soll bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden. Es könnten jedoch zu viele Produkte ohne ernsthafte gesundheitliche Bedenken unter diese Regelung fallen.

### Änderungsantrag 143

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VII – Teil III – Abschnitt 6 – Nummer 6.9 – Absatz 1

##### *Vorschlag der Kommission*

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen **oder** im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

##### *Geänderter Text*

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die **in erster Linie** zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen **und** im Körper verteilt werden, **um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen**, werden der Klasse III zugeordnet.

### Änderungsantrag 144

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Anhang VIII – Nummer 3.2 - Buchstabe d – Spiegelstrich 2

##### *Vorschlag der Kommission*

- Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

##### *Geänderter Text*

- Verfahren zur Produktidentifizierung **und -rückverfolgbarkeit**, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

##### *Begründung*

*Die Rückverfolgbarkeit des Produkts sowie von dessen Teilen und Komponenten im Rahmen des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Funktionsweise des Qualitätssicherungssystems und daher seiner Bewertung.*

## Änderungsantrag 145

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Nummer 4.4 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte **Fabrikbesuche beim Hersteller** und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, **die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können**. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

#### *Geänderter Text*

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip **wenigstens einmal alle fünf Jahre und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe** unangekündigte **Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten** und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der **mindestens jährliche Inspektionen vorsieht und** dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Dabei prüft die benannte Stelle, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Sie übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht und einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen.**

#### *Begründung*

*Die Zahl der unangekündigten Inspektionen gemäß Abschnitt 4.4 ist eindeutig festzulegen, um die erforderlichen Kontrollen zu stärken und in allen Mitgliedstaaten unangekündigte Inspektionen auf demselben Niveau und mit derselben Häufigkeit zu gewährleisten. Daher sollten unangekündigte Inspektionen wenigstens einmal im Zertifizierungszeitraum pro Hersteller und pro generische Produktgruppe durchgeführt werden. Wegen der grundlegenden Bedeutung dieses Instruments sollten der Umfang und die Verfahren der unangekündigten Inspektionen in der Verordnung selbst und nicht in nachgeordneten Regelungen wie einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden.*

## Änderungsantrag 146

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang VIII – Nummer 5.3 – Absatz 1

### *Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

### *Geänderter Text*

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. ***Die benannte Stelle sorgt dafür, dass im Antrag des Herstellers die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts angemessen beschrieben werden, sodass geprüft werden kann, ob das Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen Anforderungen gerecht wird. Die benannten Stellen äußern sich zur Konformität in Bezug auf die folgenden Punkte:***

***- allgemeine Beschreibung des Produkts,***

***- Konzeptionsspezifikationen, einschließlich einer Beschreibung der Lösungen, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen angestrebt werden,***

***- im Konzeptionsprozess eingesetzte systematische Verfahren und zur Kontrolle, Überwachung und Überprüfung der Konzeption des Produkts genutzte Techniken.***

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

### *Begründung*

*Die Anforderungen an die Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Überprüfung des Konzeptionsdossiers sollten präzisiert und geändert werden, indem die bereits bestehenden Anforderungen im Hinblick auf die Bewertung des Antrags eines Herstellers, die im freiwilligen Verhaltenskodex der benannten Stellen beschrieben sind, übernommen werden.*

## Änderungsantrag 147

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil A – Abschnitt 5

#### *Vorschlag der Kommission*

5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 **ist in der Regel** nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

#### *Geänderter Text*

5. Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. **Bei neuartigen Produkten ist** der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten. **Bei der schrittweisen Verbesserung von bereits im Verkehr befindlichen Produkten, für die klinische Daten verfügbar sind und bei denen die Daten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht auf Sicherheitsbedenken hindeuten, kann der Nachweis der Gleichwertigkeit jedoch als ausreichende Begründung betrachtet werden. Für Produkte, die zur wissenschaftlichen Bewertung gemäß dieser Verordnung eingereicht wurden, wird der Nachweis der Gleichwertigkeit durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte geprüft.**

#### *Begründung*

*Die Formulierung „ist in der Regel“ ist zu vage. Die Fälle, in denen die Gleichwertigkeit begründet sein könnte, sollten im Text präzisiert werden. Mit der Einführung einer systematischen Bewertung anhand von klinischen Daten in Artikel 44 liegt die Bestimmung, ob Gleichwertigkeit nachgewiesen wurde oder eine klinische Prüfung erforderlich ist, jedoch in der Verantwortung von Sachverständigen der EU.*

## Änderungsantrag 148

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Abschnitt 1

### *Vorschlag der Kommission*

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

### *Geänderter Text*

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt, bewertet und **registriert** der Hersteller **im elektronischen Vigilanz-System gemäß Artikel 62** auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

## **Änderungsantrag 149**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Abschnitt 3**

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

#### *Geänderter Text*

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation **und wird den betreffenden Mitgliedstaaten regelmäßig übermittelt.**

## Änderungsantrag 150

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIII – Teil B – Nummer 4

#### *Vorschlag der Kommission*

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen *um*.

#### *Geänderter Text*

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen ***und setzt die betreffenden Mitgliedstaaten davon in Kenntnis***.

## Änderungsantrag 151

### Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Abschnitt 1 – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

#### *Geänderter Text*

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde. ***Die Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen wird nach einer***

## **Änderungsantrag 152**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang XIV – Teil I – Abschnitt 2 – Nummer 2.7**

#### *Vorschlag der Kommission*

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **eine kritische Bewertung aller** im Verlauf der klinischen Prüfung **erlangten** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

#### *Geänderter Text*

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **sämtliche klinischen Daten, die** im Verlauf der klinischen Prüfung **erfasst wurden, sowie eine kritische Einschätzung dieser** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

## **Änderungsantrag 153**

### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang XV – Abschnitt 4**

#### *Vorschlag der Kommission*

4. **Fettabsauggeräte;**

#### *Geänderter Text*

4. **Fettabsaug- und Fettspaltungsgeräte;**



## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Verordnung über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009		
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 22.10.2012		
<b>Stellungnahme von</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	IMCO 22.10.2012		
<b>Verfasser(in) der Stellungnahme</b> Datum der Benennung	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Datum der Annahme</b>	18.6.2013		
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: -: 0:	32 0 4	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)</b>	Marek Józef Gróbarczyk		

## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Verordnung über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009			
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)			
<b>Datum der Konsultation des EP</b>	26.9.2012			
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 22.10.2012			
<b>Mitberatende(r) Ausschuss/Ausschüsse</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
<b>Nicht abgegebene Stellungnahme(n)</b> Datum des Beschlusses	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
<b>Berichterstatter(-in/-innen)</b> Datum der Benennung	Dagmar Roth- Behrendt 16.10.2012			
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
<b>Datum der Annahme</b>	25.9.2013			
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: -: 0:	52 12 3		
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Spyros Danellis, Chris Davies, Anne Delvaux, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Gaston Franco, Julie Girling, Jutta Haug, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská			
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)</b>	Ioan Enciu, Sabine Lösing, Kerstin Westphal, Dubravka Šuica			
<b>Datum der Einreichung</b>	8.10.2013			