



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument s plenarne sjednice

A7-0324/2013

9.10.2013

*****I**

IZVJEŠĆE

o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestiteljica: Dagmar Roth-Behrendt

Oznake postupaka

- * Postupak savjetovanja
- *** Postupak suglasnosti
- ***I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- ***II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- ***III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacrtu akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

Brisanja su označena ***podebljanim kurzivom*** u lijevom stupcu. Izmjene su označene ***podebljanim kurzivom*** u obama stupcima. Novi tekst označen je ***podebljanim kurzivom*** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavlja svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrtu akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

Novi dijelovi teksta označuju se ***podebljanim kurzivom***. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom ■ ili su precrtani. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi ***podebljanim kurzivom***, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene strogo tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

SADRŽAJ

Stranica

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
EXPLANATORY STATEMENT.....	222
MIŠLJENJE ODBORA ZA ZAPOSŁJAVANJE I SOCIJALNA PITANJA.....	227
MIŠLJENJE ODBORA ZA UNUTARNJE TRŽIŠTE I ZAŠTITU POTROŠAČA.....	247
POSTUPAK.....	326

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0542),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članke 114. i 168. stavak 4. točka c Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0318/2012),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 14. veljače 2013.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja i Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (A7-0324/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. traži od Komisije da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ SL C 0, 0.0.0000, str. 0. .

Amandman 1

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1a) Želja da se pacijentima pruži brz pristup novim medicinskim proizvodima nikad ne bi smjela imati prednost pred potrebom da se zajamči sigurnost pacijenta.

Obrazloženje

As stated in the European Parliament resolution on defective silicone gel breast implants made by French company PIP (2012/2621(RSP)), and as a reference to the first Hippocrates principle inviting the healthcare professional in first place not to harm.

Amandman 2

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja ***pacijenata, korisnika i rukovatelja***. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i

osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

Amandman 3

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova) – rečenica 1. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) Direktivom Vijeća 2010/32/EU¹ jamči se sigurnost ne samo pacijenata nego i korisnika oštrih igli.

¹ Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM (Europsko udruženje bolničkih i zdravstvenih poslodavaca) i EPSU (Europski sindikat javnih službi)(SL L 134, 1.6.2010., str. 66).

Amandman 4

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova) – rečenica 2. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U Direktivi 2010/63 Europskog parlamenta i Vijeća¹ navodi se da se testiranje na kralježnjacima mora zamijeniti, smanjiti i poboljšati.

¹ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o

**zaštititi životinja koje se koriste u
znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010.,
str. 33).**

Obrazloženje

Article 4(1) of this Directive states that: Member States shall ensure that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not entailing the use of live animals, shall be used instead of a procedure.

Amandman 5

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjene sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke evaluacije, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

Izmjena

(3) Potrebno je znatno osnažiti ključne elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjene sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke evaluacije, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti ***zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući onih uključenih u lanac odlaganja otpada.***

Amandman 6

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3a) U sektoru medicinskih proizvodna aktivni su brojni mali i srednji poduzetnici. To bi se trebalo uzeti u obzir prilikom regulacije tog sektora, a da se ne dovedu u pitanje sigurnosni i zdravstveni aspekti.

Amandman 7

Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi se jasno razgraničiti od ostalog zakonodavstva Unije o usklađivanju koje se odnosi na proizvode, kao što su in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, lijekovi, kozmetika i hrana. **Stoga bi se trebala izmijeniti Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, kako bi se iz njezina područja primjene isključili medicinski proizvodi.**

Izmjena

(7) Područje primjene ove Uredbe trebalo bi se jasno razgraničiti od ostalog zakonodavstva Unije o usklađivanju koje se odnosi na proizvode, kao što su in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, lijekovi, kozmetika i hrana. **Budući da je u nekim slučajevima teško razlikovati medicinske proizvode od kozmetičkih proizvoda, lijekova i prehrambenih proizvoda, u Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća¹, Direktivu 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća², Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća³ i Direktivu 2002/46/EZ Vijeća Europskog parlamenta i Vijeća⁴ trebala bi se uvesti mogućnost odlučivanja na razini Unije o pravnom statusu proizvoda. Stoga bi se ti akti Unije trebali izmijeniti.**

¹ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.)

² Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).

³ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁴ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Amandman 8

Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7a) Trebao bi se osnovati multidisciplinarni savjetodavni odbor za medicinske proizvode sastavljen od stručnjaka i predstavnika relevantnih dionika kako bi Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i državama članicama pružao znanstvene savjete o pitanjima povezanim s medicinskom tehnologijom, pravnom statusu proizvoda i, prema potrebi, drugim aspektima provedbe ove Uredbe.

Amandman 9

Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o tome potpada li proizvod ili ne u područje primjene ove Uredbe. Po potrebi, Komisija može u pojedinačnim slučajevima odlučiti je li proizvod obuhvaćen definicijom medicinskog proizvoda ili pribora za medicinski proizvod. Budući da je u nekim slučajevima teško razlikovati medicinske proizvode od kozmetičkih proizvoda, mogućnost odlučivanja na razini EU-a o pravnom statusu proizvoda trebala bi se uvesti i u Uredbu br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima.

(8) Kako bi se osigurala usklađena klasifikacija u svim državama članicama, osobito u pogledu graničnih slučajeva, Komisija bi trebala biti nadležna, nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i savjetodavnim odborom za medicinske proizvode, za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o tome potpada li proizvod ili skupina proizvoda ili ne u područje primjene ove Uredbe. Države članice trebale bi osim toga imati mogućnost zatražiti od Komisije da donese odluku o prikladnom pravnom statusu proizvoda ili kategorije odnosno skupine proizvoda.

Amandman 10

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11a) Neregulirani neinvazivni proizvodi kao što su nekorektivne kontaktne leće koje se koriste u kozmetičke svrhe mogu prouzročiti zdravstvene komplikacije, poput mikrobnog keratitisa, ako se proizvode ili koriste na neispravan način. Potrebno je uvesti odgovarajuće sigurnosne standarde radi zaštite potrošača koji se odluče na korištenje takvih proizvoda.

Amandman 11

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12) Slično kao i za proizvode koji sadrže vijabilna tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla koji su izričito isključeni iz direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, a time i iz ove Uredbe, trebalo bi se precizirati da ni proizvodi koji sadrže živuće biološke tvari drugog podrijetla nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

(12) Slično kao i za proizvode koji sadrže vijabilna tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla koji su izričito isključeni iz direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, a time i iz ove Uredbe, trebalo bi se precizirati da ni proizvodi koji sadrže živuće biološke tvari drugog podrijetla ***koji farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima ostvaruju svoje predviđene ciljeve*** nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

Obrazloženje

Currently, medical devices consisting of viable biological substances are covered by Directive 93/42/EEC. A general exclusion of biological substances would result in a loss of safe and efficient medical devices existing on the market at present which will not be approved as medicinal products as they have no pharmacological, immunological or metabolic mode of action

Amandman 12

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 12.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12a) Proizvodi namijenjeni za uporabu pri darivanju krvi i terapiji krvlju trebali bi ispunjavati zahtjeve utvrđene u Direktivi 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.)

Obrazloženje

Medical devices authorised and used in this field are subject to the provisions of five further EU legal texts. Many of the standards required under these texts are higher than those provided for in this Regulation. Those standards should not be lowered.

Amandman 13

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 12.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12b) Oglašavanje estetske kirurgije trebalo bi biti bolje regulirano kako bi se osiguralo da pacijenti budu potpuno svjesni rizika kao i koristi.

Obrazloženje

The advertising of cosmetic surgery, such as breast implants, risks trivialising these interventions. Some Member States have banned the advertising of cosmetic surgery, and there is already a ban on the advertising of prescription medicines within the EU.

Amandman 14

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Postoji znanstvena nesigurnost u smislu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljivanih u medicinskim proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite, slobodnoga kretanja robe i pravne sigurnosti proizvođača potrebno je uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu te definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Prilikom osmišljavanja i proizvodnje medicinskih proizvoda proizvođači bi trebali posebno paziti pri uporabi nanočestica koje se mogu unijeti u ljudski organizam i ti bi proizvodi trebali biti podložni najstrožem postupku ocjene sukladnosti.

Izmjena

(13) Postoji znanstvena nesigurnost u smislu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljivanih u medicinskim proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zdravstvene **i sigurnosne** zaštite **za zdravstvene djelatnike, rukovatelje i pacijente te** slobodnoga kretanja robe, pravne sigurnosti proizvođača **i njihove odgovornosti** potrebno je uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu te definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Prilikom osmišljavanja i proizvodnje medicinskih proizvoda proizvođači bi trebali posebno paziti pri uporabi nanočestica koje **su namijenjene za namjerno unošenje** u ljudski organizam i ti bi proizvodi trebali biti podložni najstrožem postupku ocjene sukladnosti.

Obrazloženje

The risk of the use of nanomaterials shall be taken into account in the risk assessment process. However, too many products with no serious concern for health may fall under this rule. Therefore, the up-classification in Class III shall be made only when the use of nanomaterials is intentional and part of the intended use of the product.

Amandman 15

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13a) Medicinski proizvodi koji se koriste pri darivanju tvari ljudskog podrijetla i njihova daljnja uporaba u liječenju moraju biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o javnom zdravlju kojim se osiguravaju minimalni standardi kvalitete i sigurnosti, kao što je Direktiva 2002/98/EZ o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i njezine dodatne direktive.

Obrazloženje

Medical devices involved in the collection, storage, testing and processing of blood, such as those used for aphaeresis must already conform to six additional EU public health legislations. Existing legislation ensures that the blood and blood components output by the devices are of a certain high standard; as such the devices themselves are already subject to the highest patient safety standards and controls.

Amandman 16

**Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 15.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) Ova Uredba uključuje zahtjeve u pogledu dizajna, sigurnosti i svojstava učinkovitosti medicinskih proizvoda koji su namijenjeni za sprečavanje ozljeda na radu kako je utvrđeno u Direktivi 2010/32/EU.

Amandman 17

**Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 19.**

(19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [...] o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

(19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije **i *sljediivosti*** u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. **1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹** o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

¹ **Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća** od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

Amandman 18

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 19.a (nova)

(19a) Za proizvode koji se sastoje od više od jednoga ugradivog dijela, kao što su implantati za kuk, trebala bi se osigurati kompatibilnost dijelova različitih proizvođača kako bi se izbjegla zamjena funkcionalnog dijela proizvoda, a time i nepotrebni rizici i neugodnost za pacijente. Komisija bi trebala istražiti potrebu daljnjih mjera za osiguravanje kompatibilnosti istovrsnih dijelova

implantata za kuk različitih proizvođača, imajući na umu da se operacije kuka najčešće izvode na starijim ljudima, za koje su zdravstveni rizici operacija veći.

Amandman 19

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21a) Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ trebala bi biti referentni tekst kojim će se osigurati pravilna zaštita osoba koje rade u blizini opreme za nuklearnu magnetsku rezonanciju dok je ona u pogonu.

¹ Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima uzrokovanim fizikalnim čimbenicima (elektromagnetska polja) (dvadeseta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) te stavljanju izvan snage Direktive 2004/40/EZ (SL L 179, 29.6.2013., str. 1.).

Amandman 20

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24) Primjereno je jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, uključujući uvoznike i distributere kako je utvrđeno novim zakonodavnim okvirom za stavljanje na tržište proizvoda, ne dovodeći u pitanje specifične obveze utvrđene u

(24) Primjereno je jasno utvrditi opće obveze različitih gospodarskih subjekata, uključujući uvoznike i distributere kako je utvrđeno novim zakonodavnim okvirom za stavljanje na tržište proizvoda, ne dovodeći u pitanje specifične obveze utvrđene u

različitim dijelovima ove Uredbe, kako bi se poboljšalo razumijevanje zakonskih zahtijeva i na taj način poboljšala sukladnost s propisima relevantnih subjekata.

različitim dijelovima ove Uredbe, kako bi se poboljšalo razumijevanje zakonskih zahtijeva i na taj način poboljšala sukladnost s propisima relevantnih subjekata. ***Trebali bi se uspostaviti uvjeti koji malim i srednjim poduzetnicima s pametnim specijalizacijama dopuštaju lakši pristup tom tržištu.***

Amandman 21

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25a) Kako bi se osiguralo da oštećeni pacijenti dobiju naknadu za štetu i povezano liječenje zbog neispravnog medicinskog proizvoda, da se rizik od štete i od insolventnosti proizvođača ne prenose na pacijente kojima je nanesena šteta zbog neispravnog medicinskog proizvoda, proizvođači bi trebali biti obvezni imati osiguranje od odgovornosti s dovoljnom razinom minimalnog pokrića.

Amandman 22

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti.

(27) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti. ***Uz sukladnost s pravnim propisima ta bi osoba mogla biti odgovorna i za sukladnost na drugim područjima kao što su proizvodni procesi i ocjena kvalitete. Potrebna razina osposobljenosti osobe odgovorne za sukladnost s pravnim propisima ne bi smjela dovoditi u pitanje nacionalne propise o stručnoj osposobljenosti, osobito***

za proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi ako bi se takvi zahtjevi mogli zadovoljiti na temelju različitih sustava obrazovanja i stručnog osposobljavanja na nacionalnoj razini.

Amandman 23

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31) Zaključci Znanstvenog odbora za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike (SCENIHR), osnovanoga Odlukom Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka na području sigurnosti potrošača, javnog zdravstva i okoliša, i o izmjeni Odluke 2004/210/EZ¹, u svojem znanstvenom mišljenju od 15. travnja 2010. o sigurnosti ponovno obrađenih medicinskih proizvoda koji se prodaju kao proizvodi za jednokratnu uporabu te zaključci Komisije u izvješću Europskom parlamentu i Vijeću od 27. kolovoza 2010. o pitanju ponovne obrade medicinskih proizvoda u Europskoj uniji, u skladu s člankom 12.a Direktive 93/42/EEZ², traže uređivanje ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite i sigurnosti uz omogućivanje daljnjeg razvoja ove prakse pod jasnim uvjetima. Ponovnom obradom proizvoda za jednokratnu uporabu njegova se predviđena svrha izmjenjuje i stoga bi se obrađivač trebao smatrati proizvođačem ponovno obrađenoga proizvoda.

Briše se.

Amandman 24

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 31.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31a) Trenutna mogućnost ponovne obrade medicinskih proizvoda koji su označeni kao proizvodi za jednokratnu uporabu nije prihvatljiva sa sigurnosnog aspekta. Stoga bi se trebali ponovno obrađivati samo proizvodi označeni kao proizvodi za ponovnu uporabu. U skladu s tim, medicinski proizvodi označeni kao proizvodi za jednokratnu uporabu trebali bi se zaista samo jednokratno koristiti te bi trebale postojati samo dvije mogućnosti: za jednokratnu uporabu ili za ponovnu uporabu. Kako bi se izbjeglo sustavno označivanje proizvoda kao proizvoda za jednokratnu uporabu, svi bi proizvodi u pravilu trebali biti proizvodi za ponovnu uporabu, osim ako nisu navedeni na popisu koji utvrđuje Komisija nakon savjetovanja sa savjetodavnim odborom za medicinske proizvode i na kojem se nalaze kategorije i skupine medicinskih proizvoda koji nisu prikladni za ponovnu obradu. Ponovna obrada proizvoda obuhvaća različite radnje kojima se osigurava sigurna ponovna uporaba medicinskog proizvoda, a koje uključuju dekontaminaciju, sterilizaciju, čišćenje, rastavljanje, popravak, zamjena komponenti i pakiranja. Te radnje trebale bi podlijegati usporedivim i transparentnim standardima.

Amandman 25

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32) Pacijenti kojima se ugrađuje proizvod

(32) Pacijenti kojima se ugrađuje proizvod

trebali bi dobiti osnovne podatke o proizvodu za ugradnju koji omogućuju njegovo određenje i sadrže sva potrebna upozorenja ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer navode je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju prilikom sigurnosnih provjera.

trebali bi dobiti **jasne i lako dostupne** osnovne podatke o proizvodu za ugradnju koji omogućuju njegovo određenje i sadrže **podatke o glavnim obilježjima proizvoda i sva potrebna upozorenja o zdravstvenim rizicima** ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer navode je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju prilikom sigurnosnih provjera.

Amandman 26

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Na medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom.

Izmjena

(33) Na medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom.

Međutim, državama članicama bi trebalo biti dopušteno da same odluče o tome hoće li ili ne ograničiti uporabu nekog određenog tipa medicinskog proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.

Amandman 27

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Sljedivost medicinskih proizvoda pomoću sustava jedinstvenog određivanja

Izmjena

(34) Sljedivost medicinskih proizvoda pomoću sustava jedinstvenog određivanja

proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprijediti djelotvornost posttržišne sigurnosti medicinskih proizvoda zbog poboljšanog izvješćivanja o nesrećama, ciljanih sigurnosnih popravkih radnji i boljeg praćenja nadležnih tijela. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI trebala bi poboljšati i politiku kupnje i upravljanje zalihama bolnica.

proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprijediti djelotvornost posttržišne sigurnosti medicinskih proizvoda zbog poboljšanog izvješćivanja o nesrećama, ciljanih sigurnosnih popravkih radnji i boljeg praćenja nadležnih tijela. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI trebala bi poboljšati i politiku kupnje i upravljanje zalihama bolnica, **trgovaca na veliko i ljekarnika te biti sukladna sa sigurnosnim značajkama utvrđenima Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ i s drugim već postojećim sustavima provjere u takvim okruženjima.**

¹ Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac (SL L174, 1.7.2011., str. 74.).

Obrazloženje

It is likely an electronic medicine authentication system will be put in place pursuant to Falsified Medicines Directive. It is important that the systems for medical devices and medicines are compatible. Otherwise this will bring a significant and possible unmanageable burden for the agents of the supply chain working with both kinds of products

Amandman 28

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Transparentnost i **bolje** informiranje od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima i zdravstvenim djelatnicima te za omogućavanje da donesu

Izmjena

(35) Transparentnost i **odgovarajuća dostupnost informacija koje su prilagođene ciljnom korisniku** od ključne su važnosti za davanje veće autonomije

informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

pacijentima, korisnicima i zdravstvenim djelatnicima te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

Amandman 29

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operatorima, certifikatima, kliničkim ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili sponzorima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

Izmjena

(36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operatorima, certifikatima, kliničkim ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti ***pomoću boljeg pristupa informacijama za javnost i zdravstvene djelatnike***, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili sponzorima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

Amandman 30

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Eudamedovi elektronički sustavi **za proizvode na tržištu, relevantne gospodarske subjekte i certifikate** bi trebali omogućiti primjereno obavješćivanje javnosti o proizvodima na tržištu Unije. Elektronički sustav za klinička ispitivanja trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje sponzorima da dobrovoljno podnesu jedan zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima.

Izmjena

(37) Eudamedovi elektronički sustavi bi trebali omogućiti primjereno obavješćivanje javnosti **i zdravstvenih djelatnika** o proizvodima na tržištu Unije. ***Ključno je da javnost i zdravstveni djelatnici imaju odgovarajući pristup onim dijelovima Euromedovih elektroničkih sustava koji sadrže ključne informacije o medicinskim proizvodima koju mogu predstavljati rizik za javno zdravlje i sigurnost. Ako je taj pristup ograničen, na osnovi utemeljenog zahtjeva trebalo bi biti moguće objaviti postojeće informacije o medicinskim proizvodima, osim ako pristup nije ograničen zbog povjerljivosti.*** Elektronički sustav za klinička ispitivanja trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje sponzorima da dobrovoljno podnesu jedan zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija među nadležnim tijelima. ***Redoviti pregled informacija o vigilanciji i nadzoru tržišta trebao bi se staviti na raspolaganje zdravstvenim djelatnicima i javnosti.***

Amandman 31

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Za visokorizične medicinske proizvode proizvođači bi trebali sažeti glavne aspekte sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishod kliničke evaluacije u dokumentu koji bi trebao biti javno dostupan.

Izmjena

(39) Za visokorizične medicinske proizvode proizvođači bi ***radi veće transparentnosti*** trebali ***sastaviti izvješće*** o aspektima koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishoda kliničke evaluacije. ***Sažetak izvješća o sigurnosti i učinkovitosti*** trebao bi biti javno dostupan.

Amandman 32

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 39.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39a) Dokumente koji su predani kao dio zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje medicinskih proizvoda u promet, uključujući izvješća o kliničkim ispitivanjima, Europska agencija za lijekove u skladu sa svojom politikom u vezi s pristupom dokumentima objavljuje na zahtjev nakon što se dovrši postupak donošenja odluke o dotičnom medicinskom proizvodu. Prateće norme za transparentnost i pristup dokumentima trebale bi se primjenjivati i jačati za visokorizične medicinske proizvode, pogotovo zato što za njih nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište. U smislu ove Uredbe podaci iz kliničkih ispitivanja općenito se ne bi trebali smatrati komercijalno osjetljivima, ako je tijekom mjerodavnog postupka za ocjenjivanje sukladnosti dokazano da proizvod zadovoljava mjerodavne uvjete. Time se ne bi smjela dovoditi u pitanje prava intelektualnog vlasništva u vezi s upotrebom podataka iz kliničkih ispitivanja proizvođača od strane drugog proizvođača.

Amandman 33

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 39.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39b) Što se tiče invazivnih proizvoda s dijagnostičkim i mjernim funkcijama, države članice bi trebale poduzeti sve potrebne mjere radi sprečavanja rizika od infekcije i kontaminacije mikrobima između pacijenata. U tu bi svrhu države članice trebale eliminirati poznate i predvidljive rizike za sigurnost pacijenta zagovarajući između ostalog najvišu razinu sigurnosti i smjernice za dezinfekciju i osigurati njihovu djelotvornu provedbu od strane korisnika i zdravstvenih ustanova. U skladu s ovom Uredbom Komisija bi trebala osigurati prikladne preventivne mjere zdravstvene zaštite.

Obrazloženje

Recent clinical assessments show a significant risk of patient-to-patient transmission of pathogens that are vectors of STI-type diseases (papilloma virus, herpes, hepatitis, etc.). The difference between practice and the patient safety guidelines for these devices has led to patient infection and sometimes deaths.

Amandman 34

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te povjerenja građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

(40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti za zdravstvene djelatnike, korisnike i operatore, uključujući one u lancu odlaganja otpada, te kako bi se osigurala vjera građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, **i po potrebi od strane Europske agencije za lijekove**, u skladu s iscrpnim i

strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

Amandman 35

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 42.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(42) Za visokorizične medicinske proizvode tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnosti i imati pravo iz znanstveno utemeljenih razloga razmotriti prethodnu ocjenu koju su provela prijavljena tijela, osobito u smislu novih proizvoda, proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Proces predviđen ovom Uredbom ne sprečava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo vlasti o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnoga medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

Briše se.

Amandman 36

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 42.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(42a) Za visokorizične medicinske proizvode kao što su proizvodi III. klase, implantate i proizvode u koje su ugrađeni medicinski proizvodi, ocjena sukladnosti trebala bi biti u nadležnosti posebnih

prijavljenih tijela. Ta posebna prijavljena tijela trebala bi odrediti Europska agencija za lijekove na temelju pojačanih zahtjeva za kvalifikaciju i osposobljavanje osoblja prema odjeljku 3.5a Priloga VI. Ta posebna prijavljena tijela trebala bi se sastati u mreži prvenstveno kako bi razmijenila dobre primjere iz prakse i osigurala konvergenciju u svom radu. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebao bi, ovisno o slučaju i uzimajući u obzir na primjer slučajeve novih proizvoda ili proizvoda kod kojih se koristi nova tehnologija, osigurati mišljenje o sažetku o prethodnoj ocjeni sukladnosti i, konkretnije, o podrobnosti kliničkih podataka.

Amandman 37

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 42.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(42b) Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebao bi biti sastavljen od podskupina stručnjaka iz glavnih medicinskih područja. Na njegovom čelu trebala bi biti koordinacijska skupina koju čine predsjednici svake podskupine, a ona i trebala osigurati ukupnu koordinaciju podskupina i pravilnu raspodjelu posla. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebao bi se sastati na zahtjev Komisije, a njihovim bi sastancima trebao predsjedati predstavnik Komisije. Komisija bi trebala omogućiti logističku potporu tajništvu i radu toga odbora.

Amandman 38

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) Postupci za ocjenu sukladnosti trebali bi se **pojednostavniti** i racionalizirati, dok bi se zahtjevi za prijavljena tijela u pogledu provođenja procjena trebali jasno odrediti kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti.

Izmjena

(45) Postupci za ocjenu sukladnosti trebali bi se **ojačati** i racionalizirati, dok bi se zahtjevi za prijavljena tijela u pogledu provođenja procjena trebali jasno odrediti kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti.

Amandman 39

Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 47.

Tekst koji je predložila Komisija

(47) Odredbe o kliničkim ispitivanjima trebale bi biti u skladu s glavnim međunarodnim smjernicama na tom području, kao što je međunarodna norma ISO 14155:2011 o dobroj kliničkoj za klinička istraživanja medicinskih proizvoda za ljudske subjekte i najnoviju verziju, iz 2008., Helsinške deklaracije Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima kako bi se osiguralo da su klinička ispitivanja koja se provode u Uniji prihvaćena i drugdje te da se klinička ispitivanja koja se provode izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama mogu prihvatiti u okviru ove Uredbe.

Izmjena

(47) Odredbe o kliničkim ispitivanjima trebale bi biti u skladu s glavnim međunarodnim smjernicama na tom području, kao što je međunarodna norma ISO 14155:2011 **ili bilo koja naknadna verzija te norme** o dobroj kliničkoj za klinička istraživanja medicinskih proizvoda za ljudske subjekte i najnoviju verziju, iz 2008., Helsinške deklaracije Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima kako bi se osiguralo da su klinička ispitivanja koja se provode u Uniji prihvaćena i drugdje te da se klinička ispitivanja koja se provode izvan Unije u skladu s međunarodnim smjernicama mogu prihvatiti u okviru ove Uredbe.

Amandman 40

Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 47.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(47a) Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja¹ u članku 15. navodi „da se protokol istraživanja prije početka studije podnosi etičkom povjerenstvu na razmatranje, očitovanje,

usmjeravanje i odobrenje.” Klinička ispitivanja koja su rizična za subjekte trebala bi biti dopuštena tek nakon procjene i odobrenje od strane etičkog povjerenstva. Država članica koja izvješćuje i druga država članica o kojoj je riječ moraju se organizirati tako da dotično nadležno tijelo dobije odobrenje etičkog povjerenstva o protokolu kliničke studije učinkovitosti.

¹ *Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojena na 18. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u lipnju 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnje izmijenjena na 59. glavnoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja u listopadu 2008. u Seoulu u Koreji.*

[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Amandman 41

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 48.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(48a) Sponzori bi radi transparentnosti u roku utvrđenom uredbom trebali dostaviti rezultate kliničkog ispitivanja zajedno sa sažetkom za laike. Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi delegirane akte u kojima se uspostavljaju pravila o pripremi sažetka za laike i prosljeđivanju izvješća o kliničkom ispitivanju. Komisija bi trebala osigurati smjernice za upravljanje neobrađenim podacima iz svih kliničkih ispitivanja i njihovo lakše širenje.

Amandman 42

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 49.

Tekst koji je predložila Komisija

(49) Sponzorima kliničkih ispitivanja koja se provode u više država članica trebala bi se pružiti mogućnost podnošenja jedinstvene prijave radi smanjenja administrativnog opterećenja. Kako bi se omogućila zajednička uporaba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ispitivanje te znanstvene strukture kliničkog ispitivanja koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. ***Koordinirano ocjenjivanje trebalo bi uključivati ocjenjivanje suštinski nacionalnih, lokalnih i etičkih aspekata kliničkog ispitivanja, uključujući informirani pristanak.*** Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odluku o tome smije li se kliničko ispitivanje provoditi na njezinu teritoriju.

Amandman 43

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 50.

Tekst koji je predložila Komisija

(50) Sponzori bi trebali prijaviti određene štetne događaje koji se događaju tijekom kliničkih ispitivanja državama članicama na koje se to odnosi, a one ***bi trebale*** imati mogućnost okončavanja ili suspenzije ispitivanja ako se to smatra nužnim kako bi se osigurala visoka razina zaštite subjekata uključenih u kliničko ispitivanje. Ti ***bi*** se podaci ***trebali slati*** drugim državama

Izmjena

(49) Sponzorima kliničkih ispitivanja koja se provode u više država članica trebala bi se pružiti mogućnost podnošenja jedinstvene prijave radi smanjenja administrativnog opterećenja. Kako bi se omogućila zajednička uporaba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ispitivanje te znanstvene strukture kliničkog ispitivanja koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odluku o tome smije li se kliničko ispitivanje provoditi na njezinu teritoriju.

Izmjena

(50) Sponzori bi trebali prijaviti određene štetne događaje koji se događaju tijekom kliničkih ispitivanja državama članicama na koje se to odnosi, a one ***moraju*** imati mogućnost okončavanja ili suspenzije ispitivanja ako se to smatra nužnim kako bi se osigurala visoka razina zaštite subjekata uključenih u kliničko ispitivanje. Ti se podaci ***šalju*** drugim državama članicama,

članicama.

Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode i Komisiji.

Amandman 44

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 51.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(51a) Stroga pravila za osobe koje ne mogu dati informirani pristanak poput djece i pravno nesposobnih osoba trebala bi se utvrditi na istoj razini kao i u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.

¹ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

Amandman 45

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 52.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

(52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući one u lancu odlaganja otpada, vezano uz proizvode na tržištu sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

Amandman 46

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 53.

Tekst koji je predložila Komisija

(53) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **sumnjive ozbiljne štetne događaje** na nacionalnoj razini na usklađene načine. **Nacionalna** nadležna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače i **razmijeniti** informacije **sa svojim kolegama kada** potvrde da je došlo do ozbiljnog **štetnog događaja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave štetnog događaja**.

Izmjena

(53) **Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za podizanje svijesti zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata o važnosti prijavljivanja incidenata.** Zdravstveni djelatnici, **korisnici** i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **takve incidente** na nacionalnoj razini na usklađene načine **i po potrebi anonimno. Kako bi se smanjila vjerojatnost ponavljanja takvih incidenata**, nadležna **državna** tijela trebala bi obavijestiti proizvođače **i po potrebi njihove podružnice ili podizvođače, i informacije proslijediti putem dotičnog elektroničkog sustava Eudameda ako** potvrde da je došlo do ozbiljnog **incidenta**.

Amandman 47

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 54.

Tekst koji je predložila Komisija

(54) Procjena prijavljenih teških incidenata i popravni sigurnosni mjera na terenu trebala bi se provoditi na nacionalnoj razini, ali bi se **trebala osigurati koordinacija** u slučaju sličnih događaja ili ako je potrebno provesti popravne sigurnosne mjere na terenu u više država članica s ciljem raspodjele sredstava i osiguranja usklađenosti u pogledu popravni mjera.

Izmjena

(54) Procjena prijavljenih teških incidenata i popravni sigurnosni mjera na terenu trebala bi se provoditi na nacionalnoj razini, ali bi se u slučaju sličnih događaja ili ako je potrebno provesti popravne sigurnosne mjere na terenu u više država članica **trebala osigurati koordinacija** s ciljem raspodjele sredstava i osiguranja usklađenosti u pogledu popravni mjera **i transparentnost postupaka**.

Amandman 48

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 54.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(54a) Proizvođači bi trebali periodički izvijestivati o medicinskim proizvodima razvrstanim u III. klasu rizika o podacima bitnima za omjer rizika i koristi i izloženosti stanovništva radi procjene jesu li potrebne kakve radnje u vezi s dotičnim medicinskim proizvodom.

Amandman 49

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 56.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(56) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i objasnili primjenjivi postupci.

(56) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i objasnili primjenjivi postupci. ***Komisija bi trebala jasno odrediti način provedbe ovih inspekcija radi osiguravanja potpune i usklađene provedbe unutar Unije.***

Amandman 50

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 57.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(57) Države članice ***naplaćuju*** pristojbe za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela kako bi osigurale održivo praćenje tih tijela od strane država članica i kako bi uspostavile ravnopravne uvjete za prijavljena tijela.

(57) Države članice ***bi trebale naplaćivati*** pristojbe za imenovanje i praćenje prijavljenih tijela kako bi osigurale održivo praćenje tih tijela od strane država članica i kako bi uspostavile ravnopravne uvjete za prijavljena tijela. ***Te bi pristojbe trebale biti usporedive među državama članicama i javno objavljene.***

Amandman 51

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 57.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(57a) Države članice mogu utvrditi i provoditi kazne za proizvođače koji počine prijevaru u vezi s medicinskim proizvodom. Visina tih kazni trebala bi biti barem jednaka dobiti koja je ostvarena prijevarom. Kazna može uključivati kaznu zatvora.

Amandman 52

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 58.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(58) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

(58) Iako ova Uredba ne bi trebala utjecati na pravo država članica da naplaćuju pristojbe za aktivnosti na nacionalnoj razini, države članice trebale bi obavijestiti Komisiju i druge države članice prije nego što odrede ***usporedivu*** visinu i strukturu pristojbi kako bi se osigurala transparentnost.

Amandman 53

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 58.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(58a) Države članice bi trebale usvojiti odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela koje bi trebale biti usporedive među državama članicama. Komisija bi trebala dati smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi. Države članice bi trebale proslijediti svoj

popis standardnih pristojbi Komisiji i osigurati da prijavljena tijela registrirana na njihovom teritoriju javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Amandman 54

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 59.

Tekst koji je predložila Komisija

(59) Trebalo bi uspostaviti **stručni odbor**, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode, sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [...] o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

Izmjena

(59) Trebalo bi uspostaviti Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode, sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [...] o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

Obrazloženje

The MDCG is not an expert committee per se but an EU Level coordination group and as it lacks all the expertise that would be needed to decide on specific topics that will come up, the MDCG would need to be assisted by advisory committee which will provide the narrow expertise as per the needs of a given case etc.

Amandman 55

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 61.

Tekst koji je predložila Komisija

(61) Komisija bi trebala osigurati znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku potporu nacionalnom tijelu za koordinaciju i osigurati da se regulatorni

Izmjena

(61) Komisija bi trebala osigurati znanstvenu, tehničku i odgovarajuću logističku potporu nacionalnom tijelu za koordinaciju i osigurati da se regulatorni

sustav za medicinske proizvode
djelotvorno provode na razini Unije na
temelju kvalitetnih znanstvenih dokaza.

sustav za medicinske proizvode
djelotvorno **i ujednačeno** provode na razini
Unije na temelju kvalitetnih znanstvenih
dokaza.

Amandman 56

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 63.

Tekst koji je predložila Komisija

(63) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

Izmjena

(63) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, **načelo slobode i informiranog pristanka**, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva, **kao i Europsku konvenciju o ljudskim pravima**. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

Amandman 57

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 64.

Tekst koji je predložila Komisija

(64) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u smislu proizvoda koji podliježu ovoj Uredbi, a koji su slični medicinskim proizvodima, no nemaju nužno medicinsku svrhu; prilagodbe definicije nanomaterijala tehničkom napretku i razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini; prilagodbe tehničkom napretku zahtjeva opće sigurnosti i učinkovitosti, elemenata koje valja obuhvatiti tehničkom

Izmjena

(64) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi delegirati Komisiji u smislu proizvoda koji podliježu ovoj Uredbi, a koji su slični medicinskim proizvodima, no nemaju nužno medicinsku svrhu; prilagodbe definicije nanomaterijala tehničkom napretku i razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini; prilagodbe tehničkom napretku zahtjeva opće sigurnosti i učinkovitosti, elemenata koje valja obuhvatiti tehničkom

dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela, **minimalnih** zahtjeva koje moraju ispuniti ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti, pravila razvrstavanja, postupaka ocjene sukladnosti i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih ispitivanja; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim ispitivanjima; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremih aktivnosti, uključujući i na razini stručnjaka. Kod pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravodobno i primjereno dostavljanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela, zahtjeva koje moraju ispuniti ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti, pravila razvrstavanja, postupaka ocjene sukladnosti i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih ispitivanja; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI) podataka koje valja dostaviti radi registracije medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim ispitivanjima; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. **Međutim, osnovni aspekti ove Uredbe kao što su opća sigurnost i zahtjevi učinkovitosti, odredbe o tehničkoj dokumentaciji i zahtjevi za certificiranje oznake CE, kao i svi amandmani i njihove dopune, trebali bi se osigurati samo putem redovnog zakonodavnog postupka.** Posebno je važno da Komisija obavi odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremih aktivnosti, uključujući i na razini stručnjaka. Kod pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravodobno i primjereno dostavljanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Obrazloženje

In order to standardise the requirements to be met by notified bodies in all the Member States and to ensure a level playing field, it is preferable to refer to the 'requirements', rather than the 'minimum requirements' to which they are subject. Moreover, this wording is in line with that used in relation to notified bodies in Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council.

Amandman 58

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 68.

Tekst koji je predložila Komisija

(68) Kako bi se gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima, državama članicama i Komisiji omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje za prilagodbu i za poduzimane organizacijskih mjera za njezinu pravilnu primjenu. Osobito je važno da se do dana primjene imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica medicinskih proizvoda na tržištu.

Izmjena

(68) Kako bi se gospodarskim subjektima, a osobito malim i srednjim poduzetnicima omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi i kao bi se osigurala njezina pravilna primjena, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje za poduzimane organizacijskih mjera. ***Međutim, dijelovi Uredbe koji se odnose na države članice i Komisiju trebali bi se provesti što je prije moguće.*** Osobito je važno da se do dana primjene imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica medicinskih proizvoda na tržištu. ***Isto tako, na dan primjene postojeća prijavljena tijela koja se bave proizvodima III. klase podliježu mehanizmu prijavljivanja u skladu s ovom Uredbom.***

Amandman 59

Prijedlog Uredbe Članak 1. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati medicinski proizvodi ***i*** pribor za medicinske proizvode koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za primjenu kod ljudi.

Izmjena

Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati medicinski proizvodi ***za primjenu kod ljudi***, pribor za medicinske proizvode ***i medicinske proizvode za estetske namjene*** koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za primjenu kod ljudi.

Obrazloženje

Devices for aesthetic purposes should also fall within the scope of the regulation.

Amandman 60

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U smislu ove Uredbe medicinski proizvodi i pribor za medicinske proizvode u daljnjem tekstu nazivaju se „proizvodi”.

Izmjena

U smislu ove Uredbe medicinski proizvodi, pribor za medicinske proizvode i **proizvodi za estetske namjene** u daljnjem tekstu nazivaju se „proizvodi”.

Obrazloženje

Devices for aesthetic purposes should also fall within the scope of the regulation.

Amandman 61

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) proizvodi koji sadrže ili se sastoje od bioloških tvari ili organizama osim onih iz točaka (c) i (e) koji su vijabilni, uključujući žive mikroorganizme, bakterije, gljivice ili viruse;

Izmjena

(f) **svi** proizvodi koji sadrže ili se sastoje od bioloških tvari ili organizama osim onih iz točaka (c) i (e) koji su vijabilni **i koji farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima postižu svoju svrhu**, uključujući **određene** žive mikroorganizme, bakterije, gljivice ili viruse;

Obrazloženje

Currently, medical devices consisting of viable biological substances are covered by Directive 93/42/EEC. A general exclusion of biological substances would result in a loss of safe and efficient medical devices existing on the market at present which will not be approved as medicinal products as they have no pharmacological, immunological or metabolic mode of action.

Amandman 62

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 4. – podstavak 1.

Ako proizvod, kada se stavi na tržište ili koristi u skladu s uputama proizvođača, kao svoj sastavni dio uključuje tvar koja bi se, da se odvojeno koristi, smatrala medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući medicinski proizvod nastao od ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. stavka 10. navedene Direktive, s djelovanjem komplementarnim djelovanju proizvoda, taj se proizvod ocjenjuje i odobrava u skladu s ovom Uredbom.

Ako proizvod, kada se stavi na tržište ili koristi u skladu s uputama proizvođača, kao svoj sastavni dio uključuje tvar koja bi se, da se odvojeno koristi, smatrala medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ, uključujući medicinski proizvod nastao od ljudske krvi ili ljudske plazme u smislu članka 1. stavka 10. navedene Direktive, s djelovanjem komplementarnim djelovanju proizvoda, taj se proizvod ocjenjuje i odobrava u skladu s ovom Uredbom ***nakon savjetovanja s nacionalnom agencijom za zdravstvo ili s Europskom agencijom za lijekove.***

Amandman 63

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 5.a (novi)

5a. Ova Uredba ne smije ometati nastavak provedbe mjera u okviru Direktive 2002/98/EZ i njezinih pet direktiva kćeri kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, obradu, pohranjivanje i distribuciju ljudske krvi i krvnih pripravaka.

Člankom 10. (Osoblje), člankom 14. (Sljedivost), člankom 15. (Obavješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama), člankom 19. (Pregled darivatelja) i člankom 29. (Tehnički uvjeti i njihova prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku) Direktive 2002/98/EZ jamči se sigurnost darivatelja i pacijenta te se ti postojeći standardi zadržavaju kao takvi.

Amandman 64

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7a. Pravno uređivanje medicinskih proizvoda na razini Unije ne smije ometati slobodu država članica da odluče o tome hoće li ograničiti uporabu neku određenu vrstu proizvoda u odnosu na aspekte koje ova Uredba ne obuhvaća.

Amandman 65

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu zdravstvenu svrhu ili svrhe:

(1) „medicinski proizvod” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implantat, reagent, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za ljudska bića u posebnu, **izravnu ili neizravnu**, zdravstvenu svrhu ili svrhe:

Amandman 66

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 1. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

– dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, **predviđanja**, liječenja ili ublažavanja bolesti,

Obrazloženje

Corresponding to amendment 14 IVD regulation

Amandman 67

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 1. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvodi za ugradnju ili drugi invazivni proizvodi namijenjeni za primjenu kod ljudi koji su nabrojeni u Prilogu XV. smatraju se medicinskim proizvodima bez obzira na to je li ih proizvođač namijenio za uporabu u medicinsku svrhu.

Izmjena

Proizvodi za ugradnju ili drugi invazivni proizvodi, ***kao i proizvodi koji upotrebljavaju vanjske fizikalne agense***, namijenjeni za primjenu kod ljudi koji su nabrojeni ***na neiscrpljujućem popisu*** u Prilogu XV. smatraju se ***za potrebe ove Uredbe*** medicinskim proizvodima bez obzira na to je li ih proizvođač namijenio za uporabu u medicinsku svrhu.

Amandman 68

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) „pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sam nije medicinski proizvod, od proizvođača namijenjen za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio ili pomagao da se medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom;

Izmjena

(2) „pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sam nije medicinski proizvod, od proizvođača namijenjen za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko određenih medicinskih proizvoda kako bi izričito omogućio ili pomagao da se medicinske proizvode može koristiti u skladu s njihovom namjenom; ***ili kako bi pomogao medicinskom funkcioniranju medicinskog proizvoda u pogledu njegove namjene;***

Amandman 69

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) „proizvod za estetske namjene” znači svaki instrument, aparat, uređaj, softver,

implantat, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu, samostalno ili u kombinaciji, za svrhu modifikacije fizičkog izgleda ljudskih bića, bez namjene liječenja ili rekonstrukcije, njegovom ugradnjom u ljudsko tijelo, stavljanjem na površinu oka ili korištenjem kako bi izazvao reakciju u tkivu ili stanicama na vanjskim dijelovima ljudskog tijela i onima koji nisu vanjski.

Proizvodi za tetoviranje i za piercing ne smatraju se proizvodima za estetske namjene.

Obrazloženje

Devices for aesthetic purposes should also fall within the scope of the regulation.

Amandman 70

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) „proizvod izrađen po narudžbi” znači svaki proizvod koji je posebno izrađen **u skladu s pismenom uputnicom** liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja u okviru nacionalnog prava ima odobrenje za to na temelju svoje osposobljenosti, koja pod svojom odgovornošću zadaje specifične značajke dizajna i **namijenjen je za uporabu isključivo jednog pacijenta.**

Izmjena

(3) „proizvod izrađen po narudžbi” znači svaki proizvod koji je posebno **izradila primjereno kvalificirana osoba isključivo kako bi zadovoljio specifične zahtjeve i potrebe pojedinačnog pacijenta.** „Proizvod izrađen po narudžbi” može se **proizvesti na temelju pismene uputnice** liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja u okviru nacionalnog prava ima odobrenje za to na temelju svoje osposobljenosti, koja pod svojom odgovornošću zadaje specifične značajke dizajna. **Međutim, serijski proizvodi koji se moraju prilagoditi kako bi zadovoljili posebne zahtjeve liječnika, stomatologa ili bilo kojeg drugog profesionalnog korisnika i proizvodi koji se proizvode serijski u okviru industrijskog procesa proizvodnje u skladu s pisanom uputnicom liječnika, stomatologa ili bilo koje druge osobe koja ima odobrenje za to ne smatraju se proizvodima izrađenima po**

Obrazloženje

It is overly restrictive to define ‘custom-made devices’ as devices for which a prescription is required. Providers of hearing aids, for example, regularly make earpieces although there is no requirement for a prescription for an earpiece. The definition should therefore be enlarged accordingly.

Amandman 71

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „aktivan proizvod” znači svaki proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara sila teža, a djeluje promjenom gustoće te energije ili njezinim pretvaranjem. Proizvodi namijenjeni za prijenos energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.

Izmjena

(4) „aktivan proizvod” znači svaki proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara **ljusko tijelo ili** sila teža, a djeluje promjenom gustoće te energije ili njezinim pretvaranjem. Proizvodi namijenjeni za prijenos energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.

Amandman 72

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Samostalan računalni program smatra se aktivnim proizvodom;

Izmjena

Briše se.

Amandman 73

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 8. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod namijenjen za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

(8) „proizvod za jednokratnu uporabu” znači proizvod namijenjen za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka ***koji je ispitan i dokazano je da njegova ponovna uporaba nije moguća.***

Amandman 74

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8a) „proizvod za višekratnu uporabu” znači proizvod namijenjen za uporabu na više pacijenata ili tijekom više postupaka, te nakon ponovne obrade, prema potrebi.

Amandman 75

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9) „proizvod za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama” znači proizvod za jednokratnu uporabu namijenjen za uporabu tijekom invazivnih kirurških postupaka;

Briše se.

Amandman 76

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda, osim proizvoda za ispitivanje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije ***u***

(16) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda, osim proizvoda za ispitivanje, za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije, s

okviru trgovačke djelatnosti, s plaćanjem
ili bez plaćanja;

plaćanjem ili bez plaćanja;

Amandman 77

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata **ili promicanje javnog zdravlja**;

Izmjena

(24) „zdravstvena ustanova” znači organizacija čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata;

Obrazloženje

It is too unclear what could fall under the category of a organisation who's primary purpose is “the promotion of public health” since it is not defined elsewhere. So to avoid confusion and uncertainties it should be deleted.

Amandman 78

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 27. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(27) „ponovna obrada” znači postupak koji se provodi nad korištenim proizvodom kako bi se omogućila njegova sigurna ponovna uporaba i uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i povezane postupke, kao i ispitivanje i ponovna uspostava tehničke i funkcionalne sigurnosti korištenog proizvoda;

Izmjena

(27) „ponovna obrada” znači postupak koji se provodi nad korištenim proizvodom kako bi se omogućila njegova sigurna ponovna uporaba i uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i povezane postupke, kao i ispitivanje i ponovna uspostava tehničke i funkcionalne sigurnosti korištenog proizvoda; **rutinske radnje održavanja nisu uključene u ovu definiciju**;

Obrazloženje

It is important that routine maintenance operations (such a checking lung ventilators in hospitals) do not fall under this category.

Amandman 79

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 31.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31a) „svojstva učinkovitosti” znači sve tehničke značajke, svi učinci i sve koristi proizvoda kada se on koristi za predviđenu namjenu i u skladu s uputstvima za uporabu;

Amandman 80

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 31.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31b) „korist” znači pozitivan učinak medicinskog proizvoda na zdravlje na temelju kliničkih i nekliničkih podataka;

Amandman 81

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 31.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31c) „sigurnost” znači izbjegavanje rizika ili štete uzrokovane medicinskim proizvodom ili povezane s njegovom uporabom;

Amandman 82

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 32.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32) „klinička evaluacija” znači ocjena i analiza kliničkih podataka o proizvodu radi

(32) „klinička evaluacija” znači ocjena i analiza kliničkih podataka o proizvodu radi

provjere sigurnosti i **učinkovitosti** proizvoda prilikom uporabe na način koji je predvidio proizvođač;

provjere sigurnosti, **učinkovitosti i kliničke koristi** proizvoda prilikom uporabe na način koji je predvidio proizvođač;

Amandman 83

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 33. – stavak 2. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, ako su obvezna u skladu s ovom Uredbom, uključuju nasumična klinička ispitivanja u primjerenoj ciljanoj populaciji i dobro kontroliranim uvjetima.

Amandman 84

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 36. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36) „klinički podaci” znači podaci o sigurnosti ili svojstvima učinkovitosti koji se dobivaju uporabom proizvoda i koji proizlaze iz:

(36) „klinički podaci” znači **svi** podaci o sigurnosti ili svojstvima učinkovitosti koji se dobivaju uporabom proizvoda i koji proizlaze iz:

Amandman 85

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36a) „proizvod za usporedbu” znači standardno referentno liječenje drugim proizvodom i/ili lijekom;

Amandman 86

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) „sponzor” je fizička osoba, poduzeće, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za početak kliničkog ispitivanja i upravljanje njime;

Izmjena

(37) „sponzor” je fizička osoba, poduzeće, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za početak, ***provođenje ili financiranje*** kliničkog ispitivanja i upravljanje njime;

Amandman 87

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 37.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37a) „ocjenjivanje sukladnosti” u vezi s kliničkom studijom znači provjeravanje opreme i podataka te postojanja dostatnog osiguranja, koje provode tijela zadužena za odgovarajuću službenu dokumentaciju. Takvo provjeravanje može se provoditi na prostoru sponzora i/ili istraživačke institucije ili na svakom mjestu za koje zaduženo tijelo može smatrati da je provjera neophodna.

Obrazloženje

This Regulation, unlike the proposal for a regulation in Commission communication COM(2012)369 final, makes no stipulations on conformity assessment for clinical studies. Certain minimum standards must, however, be met.

Amandman 88

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 37.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37b) „etičko povjerenstvo” je nezavisno tijelo u državi članici, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nisu medicinske struke uključujući barem jednog pacijenta s velikim iskustvom i znanjem ili predstavnika

pacijenata. U njegovoj je nadležnosti zaštita prava, sigurnosti, fizičkog i mentalnog integriteta, dostojanstva i dobrobiti ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te omogućavanje javnog osiguravanja te zaštite uz potpunu transparentnost. U slučaju takvih kliničkih ispitivanja na maloljetnicima, etičko povjerenstvo sastoji se od barem jednog zdravstvenog stručnjaka sa znanjem iz pedijatrije;

Amandman 89

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 39. – alineja 2. – točka iii

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iii) bolničko liječenje ili produljenje **trajanja** bolničkog liječenja,

(iii) bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja **pacijenta**,

Obrazloženje

This wording brings the text in line with ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.

Amandman 90

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 39. – alineja 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– poremećaj ploda, smrt ploda ili **prirođene nepravilnosti** ili mana od rođenja;

– poremećaj ploda, smrt ploda ili **prirođena tjelesna ili psihička oštećenja** ili mana od rođenja;

Obrazloženje

The term 'congenital abnormality' is viewed by persons with disabilities and their representatives as discrimination. It should therefore be replaced.

Amandman 91

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda *za ispitivanje*, uključujući neispravnost, *greške prilikom uporabe* ili nedostatak podataka od proizvođača;

Izmjena

(40) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda, *kao što je utvrđeno u točkama 1. do 6. ovog stavka*, uključujući neispravnost ili nedostatak podataka od proizvođača;

Obrazloženje

Correction of an error in referencing.

Amandman 92

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 48.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(48a) „nenajavljena inspekcija” je inspekcija koja se provodi bez prethodne najave;

Amandman 93

Prijedlog Uredbe

Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija može na zahtjev države članice *ili na vlastitu inicijativu* provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, ili kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

1. Komisija može na *vlastitu inicijativu ili mora na* zahtjev države članice provedbenim aktima *na temelju mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG-a) i Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode (MDAC-a) iz članka 78. i 78.a*, odrediti jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda, *uključujući granične proizvode*, obuhvaćeni definicijama

„medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

2. Komisija osigurava dijeljenje stručnih znanja između država članica na područjima medicinskih proizvoda, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida, hrane i, po potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda.

Amandman 94

Prijedlog Uredbe Članak 4. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Smatra se da su u upotrebu stavljeni oni proizvodi koji su proizvedeni i korišteni u jednoj zdravstvenoj ustanovi. Odredbe o oznaci „CE” iz članka 18. i obveze utvrđene člancima 23. **do** 27. ne primjenjuju se na te proizvode pod uvjetom da se proizvodnja i korištenje takvih proizvoda odvija u okviru jedinstvenog sustava upravljanja kvalitetom te zdravstvene ustanove.

Izmjena

4. Smatra se da su u upotrebu stavljeni oni proizvodi koji su proizvedeni i korišteni u jednoj zdravstvenoj ustanovi. Odredbe o oznaci „CE” iz članka 18. i obveze utvrđene člancima 23., **26. i** 27. ne primjenjuju se na te proizvode pod uvjetom da se proizvodnja i korištenje takvih proizvoda odvija u okviru jedinstvenog sustava upravljanja kvalitetom te zdravstvene ustanove.

Obrazloženje

In order to increase patient safety, it is important that full traceability and transparency of products used by single health institutions is ensured. Therefore Articles 24 (on Unique Device Identification) and Article 25 (on electronic registration of devices) should also fully apply to these devices, just as it does for any other devices used outside a single health institution

Amandman 95

Prijedlog Uredbe

Članak 4. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. U svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na namjeravane korisnike ili pacijente, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I., uključujući podatke koje daje proizvođač.

Briše se.

Amandman 96

Prijedlog Uredbe

Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Proizvod koji se putem usluga informacijskog društva, kao što je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ, nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji u skladu je s ovom Uredbom najkasnije **onda kada** se proizvod stavlja na tržište.

1. Proizvod koji se putem usluga informacijskog društva, kao što je utvrđeno u članku 1. stavku 2. Direktive 98/34/EZ, nudi fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji u skladu je s ovom Uredbom najkasnije **do dana na koji** se proizvod stavlja na tržište.

Obrazloženje

EU directives use various definitions of the terms ‘placing on the market’ and ‘making available on the market’. Devices should comply with the regulation immediately they are placed on the market (irrespective of whether for an end user or for stocks in storage).

Amandman 97

Prijedlog Uredbe

Članak 5. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Pružatelji usluga koji pružaju sredstva komunikacije na daljinu obvezuju se da će, po primitku zahtjeva nadležnog tijela, razotkriti podatke o subjektima koji su uključeni u prodaju na daljinu.

Obrazloženje

Zapisi, koje 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.

Amandman 98

Prijedlog Uredbe

Članak 5. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2b. Zabranjuje se stavljanje u promet, upotrebu, distribuciju, dostavljanje i stavljanje na raspolaganje proizvoda čiji nazivi, etikete ili upute za korištenje mogu navoditi na pogrešne zaključke u vezi sa svojstvima i učincima proizvoda:

(a) pripisujući proizvodu svojstva, funkcije i učinke koje on ne posjeduje;

(b) stvaranjem krivog dojma da upotreba proizvoda jamči uspješnost liječenja ili dijagnoze ili propuštanje obavješćavanja o mogućem riziku povezanom s upotrebom proizvoda u skladu s njegovom namjenom ili tijekom razdoblja duljeg od očekivanog;

(c) ukazivanjem na upotrebe ili svojstva proizvoda drukčijima od onih koji su navedeni tijekom ocjenjivanja sukladnosti.

Promidžbeni materijali, prezentacije i informacije o proizvodima ne smiju navoditi na krive zaključke na način naveden u prvom podstavku.

Obrazloženje

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.

Amandman 99

Prijedlog Uredbe Članak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako **relevantni usklađeni standardi nisu dovoljni**, Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XIII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Izmjena

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako **postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja**, Komisija je, **nakon savjetovanja s MDCG-om i MDAC-om**, ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XIII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

1a. Prije usvajanja ZTS-a iz stavka 1. Komisija osigurava da se ZTS-ove razvije uz odgovarajuću potporu mjerodavnih zainteresiranih strana i da su usklađeni s europskim i međunarodnim normizacijskim sustavom. ZTS je usklađen ako nije u suprotnosti s europskim standardima, odnosno ako pokriva područja za koja ne postoje usklađeni standardi, za koja nije predviđeno donošenje novih europskih standarda u razumnom roku, na kojima postojeći standardi nisu ostvarili uspjeh na tržištu ili na kojima su ti standardi zastarjeli ili su jasno pokazali da su

nedovoljni prema podacima vigilancije i nadzora te za koje nije predviđena transpozicija tehničkih specifikacija u isporuke europske normizacije u razumnom roku.

Amandman 100

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se, u svjetlu tehničkog napretka, izmjenjuju ili nadopunjuju elementi u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

Briše se.

Amandman 101

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 6. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako se tijekom nadzora nakon stavljanja na tržište ustanovi potreba za korektivnom radnjom, proizvođač provodi odgovarajuće mjere.

Ako se tijekom nadzora nakon stavljanja na tržište ustanovi potreba za korektivnom radnjom, proizvođač provodi odgovarajuće mjere, *između ostalog hitno obavješćivanje Eudameda kao što je utvrđeno člankom 27.*

Amandman 102

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne popravne

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne popravne

mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju distributere i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju distributere, **uvoznike** i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

Amandman 103

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 9. – podstavak 2. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štete, osigurava, kada to već nije predviđeno nacionalnim parničnim ili sudskim postupcima, da potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, korisnikovo društvo za zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom koja je nanesena korisniku mogu zahtijevati od proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvom podstavku, osiguravajući pritom dužno poštovanje prava intelektualnog vlasništva.

Amandman 104

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10a. Prije stavljanja medicinskog proizvoda na tržište proizvođači osiguravaju pokrivenost odgovarajućim osiguranjem od odgovornosti koje pokriva rizik nesolventnosti i svu štetu nastalu za pacijente ili korisnike koju se može izravno povezati s proizvodnim nedostatkom istog medicinskog proizvoda, s onom razinom osiguranja koja je razmjerna mogućem riziku povezanom s proizvedenim medicinskim proizvodom i u

skladu s Direktivom Vijeća 85/374/EEZ¹.

Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210, 7.8.1985., str. 29.).

Amandman 105

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka -a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(-a) da je proizvođač prepoznatljiv i tehnički, znanstveno i financijski sposoban proizvesti medicinski proizvod u skladu s ovom Uredbom i da uvoznici nacionalnim vlastima i na svojoj internetskoj stranici učine dostupnim izvješće o istražnim postupcima koji potvrđuju stručno znanje proizvođača.

Amandman 106

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) da je proizvođač zaključio osiguranje od odgovornosti s odgovarajućim pokrićem u skladu s člankom 8. stavkom 10.a osim ako uvoznik može sam osigurati dovoljno pokriće koje odgovara zahtjevima iz ovog stavka.

Amandman 107

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 7.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije **sukladan** s ovom Uredbom, odmah obavještavaju proizvođača **i** njegova ovlaštenog zastupnika te, ako je to primjereno, **poduzimaju potrebnu popravnu radnju** kako bi postigli sukladnost tog proizvoda, povukli ga ili ostvarili njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah o tome obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, ako je primjereno, prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je za dotični proizvod izdalo certifikat u skladu s člankom 45., navodeći posebno detalje o nesukladnosti **te** o svakoj **poduzetoj** popravnoj radnji.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije **u skladu** s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača njegova ovlaštenog zastupnika te, ako je to primjereno, **osiguravaju da se poduzme i provede potrebna popravna radnja** kako bi postigli sukladnost tog proizvoda, povukli ga ili ostvarili njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik također odmah o tome obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, ako je primjereno, prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je za dotični proizvod izdalo certifikat u skladu s člankom 45., navodeći posebno detalje o nesukladnosti **i** o svakoj popravnoj radnji **koju su proveli**.

Amandman 108

Prijedlog Uredbe

Članak 12. – stavak 2. – podstavak 1. – točka c.

(c) proizvođač i, prema potrebi, uvoznik ispunili su zahtjeve iz članka **24. i članka** 11. stavka 3.

(c) proizvođač i, prema potrebi, uvoznik ispunili su zahtjeve iz članka 11. stavka 3.

Obrazloženje

It will not be possible for most distributors (like pharmacists) to ensure that manufacturers have complied with their traceability obligations. To take one example, Article 24 (5) requires manufacturers to store device identifiers. Pharmacists could not ensure compliance with this without access to the manufacturer's database.

Amandman 109

Prijedlog Uredbe

Članak 12. – stavak 4.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika i uvoznika te prema potrebi osiguravaju da se poduzmu potrebne popravne radnje kako bi se proizvod **uskladilo**, povuklo s tržišta ili kako bi se ostvario njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela **države članice u kojoj** su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći posebno detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj popravnoj radnji.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegovog ovlaštenog zastupnika i uvoznika te prema potrebi **u okviru svog djelovanja** osiguravaju da se poduzmu potrebne popravne radnje kako bi se proizvod **uskladio**, povuklo s tržišta ili kako bi se ostvario njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela **država članica u kojima** su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći posebno detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj popravnoj radnji.

Obrazloženje

The proposal does not distinguish between the different roles and responsibilities of actors in the supply chain for medical devices. Under the Commission text, all distributors would have the same obligations, some of which could be difficult to fulfil. This amendment has been tabled in order to forge meaningful links between the obligation and the activity carried out by the distributor, in line with the approach adopted in Article 19(2) of Regulation (EC) No 178/2002 on food security.

Amandman 110

Prijedlog Uredbe
Članak 13.

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspolazu najmanje jednom **kvalificiranom** osobom koja posjeduje stručno znanje na području medicinskih proizvoda. Stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

1. Proizvođači u svojoj organizaciji raspolazu najmanje jednom osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje **potrebno** stručno znanje na području medicinskih proizvoda. **Potrebno** stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim **dokazima** o formalnim kvalifikacijama

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim **dokazom** o formalnim kvalifikacijama

stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline ***te najmanje dvije godine profesionalnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom vezanima uz medicinske proizvode;***

(b) ***pet godina*** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

Ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o stručnim kvalifikacijama proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi mogu dokazati svoje stručno znanje na koje se odnosi prvi podstavak najmanje dvogodišnjim stručnim iskustvom na relevantnom području proizvodnje.

Ovaj stavak ne odnosi se na proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi koji su mikropoduzeća kao što je utvrđeno u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

2. ***Kvalificirana*** osoba zadužena je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

(a) ***odgovarajuća ocjena*** sukladnosti proizvoda prije službenog puštanja serije u prodaju;

(b) izrada i ažuriranje tehničke dokumentacije i izjave o sukladnosti;

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima 61. do 66.;

(d) u slučaju proizvoda za ispitivanje, izdavanje izjave iz točke 4.1. II. poglavlja Priloga XIV.

3. ***Kvalificirana*** osoba nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim izvršavanjem svojih obveza.

stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području ***prava***, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline;

(b) ***tri godine*** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

Ne dovodeći u pitanje nacionalne odredbe o stručnim kvalifikacijama proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi mogu dokazati svoje stručno znanje na koje se odnosi prvi podstavak najmanje dvogodišnjim stručnim iskustvom na relevantnom području proizvodnje.

Ovaj stavak ne odnosi se na proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi koji su mikropoduzeća kao što je utvrđeno u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

2. Osoba zadužena ***za usklađenost s propisima zadužena*** je barem za osiguravanje sljedećih uvjeta:

(a) ***odgovarajuće ocjene*** sukladnosti proizvoda prije službenog puštanja serije u prodaju;

(b) izrada i ažuriranje tehničke dokumentacije i izjave o sukladnosti;

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima 61. do 66.;

(d) u slučaju proizvoda za ispitivanje, izdavanje izjave iz točke 4.1. II. poglavlja Priloga XIV.

Ako je u skladu sa stavcima 1. i 2. za usklađenost s propisima zajednički odgovorna skupina ljudi, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.

3. Osoba ***zadužena za usklađenost s propisima*** nije u nepovoljnom položaju u organizaciji proizvođača u vezi s propisnim

4. Ovlašteni prestavnici u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom **kvalificiranom** osobom koja posjeduje stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za medicinske proizvode u Uniji. Stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom vezanima uz medicinske proizvode;**

(b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

izvršavanje svojih obveza.

4. Ovlašteni prestavnici u svojoj organizaciji raspolažu najmanje jednom osobom **zaduženom za usklađenost s propisima** koja posjeduje stručno znanje na području regulatornih zahtjeva za medicinske proizvode u Uniji. **Potrebno** stručno znanje dokazuje se bilo kojom od sljedećih kvalifikacija:

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline;

(b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode.

Amandman 111

Prijedlog Uredbe

Članak 14. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Distributer, uvoznik ili druga fizička ili pravna osoba preuzima obveze koje snosi proizvođač u skladu sa stavkom 1. točkom (a) samo ako je predmetni proizvod proizveden izvan Unije. U slučaju proizvoda koji su proizvedeni u Uniji dostatan je dokaz o usklađenosti proizvođača s ovom Uredbom.

Obrazloženje

Article 14(1)(a) concerns firms which engage in own-branding – buying hearing aids or spectacles from the manufacturers and then placing them on the market under their own name. Under the Commission's proposal, these firms would have the same obligations as the

actual manufacturers. In the case of devices that originate in the EU, this is disproportionate because manufacturers here already have a comprehensive set of obligations.

Amandman 112

Prijedlog Uredbe

Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Prije nego što se proizvod koji je ponovno označen i pakiran ponovno stavi na raspolaganje, distributer ili uvoznik iz stavka 3. obavještava proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj taj proizvod namjerava staviti na raspolaganje te im na zahtjev dostavlja uzorak **ili model** ponovno označenog i pakiranog proizvoda, uključujući sve prevedene oznake i upute za uporabu. Nadležnom tijelu dostavlja certifikat koji je izdalo prijavljeno tijelo iz članka 29., koji se dodjeljuje onoj vrsti proizvoda koji podliježu aktivnostima iz točki (a) i (b) stavka 2., kojim se potvrđuje da je kvaliteta sustava za upravljanje u skladu sa zahtjevima utvrđenima stavkom 3.

Izmjena

4. **Najmanje 28 kalendarskih dana** prije nego što se proizvod koji je ponovno označen i pakiran ponovno stavi na raspolaganje, distributer ili uvoznik iz stavka 3. obavještava proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj taj proizvod namjerava staviti na raspolaganje te im na zahtjev dostavlja uzorak ponovno označenog i pakiranog proizvoda, uključujući sve prevedene oznake i upute za uporabu. **Unutar istog razdoblja od 28 kalendarskih dana** nadležnom tijelu dostavlja certifikat koji je izdalo prijavljeno tijelo iz članka 29., koji se dodjeljuje onoj vrsti proizvoda koji podliježu aktivnostima iz točki (a) i (b) stavka 2., kojim se potvrđuje da je kvaliteta sustava za upravljanje u skladu sa zahtjevima utvrđenima stavkom 3.

Amandman 113

Prijedlog Uredbe

Članak 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 15.

Proizvodi za jednokratnu uporabu i njihova ponovna obrada

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja ponovno obrađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za ponovnu uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem ponovno

Izmjena

Briše se.

obrađenog proizvoda i preuzima na sebe obveze koje pripadaju proizvođačima utvrđene ovom Uredbom.

2. Mogu se ponovno obrađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom ili prije [datum stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ.

3. U slučaju ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama, smije se vršiti samo ona ponovna obrada koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.

4. Komisija putem provedbenih akata izrađuje i redovito ažurira popis kategorija ili skupina proizvoda za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama koji se mogu ponovno obraditi u skladu sa stavkom 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

5. Naziv i adresa pravne ili fizičke osobe iz stavka 1. i ostale relevantne informacije u skladu s odjeljkom 19. Priloga I. navode se na oznaci i prema potrebi na uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

Naziv i adresa proizvođača originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu više se ne pojavljuje na oznaci, nego se navodi u uputama za uporabu ponovno obrađenog proizvoda.

6. Država članica može zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima na svom teritoriju, zbog zaštite javnog zdravlja iz vlastitih razloga, zabranjuje sljedeće:

(a) ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prijenos proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove ponovne obrade;

(b) stavljanje na raspolaganje ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu

uporabu.

Država članica obavještava Komisiju i ostale države članice o nacionalnim odredbama i razlozima za njihovo uvođenje. Komisija te informacije javno objavljuje.

Amandman 114

Prijedlog Uredbe Članak 15.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.a

Opća načela o proizvodima za jednokratnu uporabu i ponovnoj obradi proizvoda za ponovnu uporabu

- 1. Sve medicinske proizvode smatra se proizvodima za ponovnu uporabu osim ako ih se ne smjesti na popis proizvoda za jednokratnu uporabu iz članka 15.b.*
- 2. Proizvode s oznakom za „jednokratnu uporabu” ponovno se ne obrađuje.*
- 3. Svaka fizička ili pravna osoba, uključujući zdravstvene ustanove kao što je utvrđeno člankom 4. stavkom 4., koja želi ponovno obraditi proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga učinila pogodnim za daljnju uporabu unutar Unije, i koji može pružiti dokaz o tome da bi se takav proizvod mogao na siguran način ponovno obraditi, smatra se proizvođačem svog ponovno obrađenog proizvoda i odgovornom za svoje aktivnosti ponovne obrade. Ta fizička ili pravna osoba osigurava sljedivost ponovno obrađenog proizvoda i preuzima obveze koje pripadaju proizvođaču kao što je utvrđeno ovom Uredbom, uz iznimku obveza povezanih s postupkom ocjenjivanja sukladnosti.*
- 4. Mogu se ponovno obrađivati samo proizvodi za ponovnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom*

ili prije [datum stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ.

Amandman 115

Prijedlog Uredbe Članak 15.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.b

Popis proizvoda za jednokratnu uporabu koji nisu pogodni za ponovnu obradu

1. U skladu s prvom alinejom članka 15.a stavka 1. Komisija, nakon obveznog savjetovanja s MDCG-om, delegiranim aktima uvodi i redovito ažurira, među ostalim dodavanjem ili uklanjanjem, popis medicinskih proizvoda ili vrsta medicinskih proizvoda koji nisu pogodni za ponovnu obradu.

2. Odluka o uključivanju ili uklanjanju svakog proizvoda ili vrste proizvoda s popisa donosi se posebice na temelju:

- njihove namijenjene uporabe u ljudskom tijelu ili na njemu i dijelovima tijela s kojima će biti u kontaktu;***
- uvjeta njihove uporabe;***
- njihove namijenjene svrhe;***
- materijala od kojeg se sastoje;***
- težine bolesti koju se liječi;***
- stvarnog sigurnosnog rizika; te se***
- najnovijeg znanstvenog i tehnološkog razvoja na relevantnim područjima i u relevantnim disciplinama.***

3. Delegirani akti iz stavka 1. donose se u skladu s člankom 89.

Amandman 116

Prijedlog Uredbe Članak 15.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.c

Uklanjanje proizvoda za jednokratnu uporabu s popisa proizvoda za jednokratnu uporabu koji nisu pogodni za ponovnu obradu

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja želi ponovno obraditi proizvod stavljen na popis proizvoda za jednokratnu uporabu u skladu s člankom 15.b kako bi ga učinila pogodnim za daljnju uporabu u Uniji obavještava Komisiju, članove savjetodavnog odbora za medicinske proizvode i proizvođača o svojoj namjeri i dostavlja potreban dokaz jednom od referentnih laboratorija EU-a kao što je utvrđeno člankom 81.

2. Mišljenje referentnog laboratorija EU-a: Referentni laboratorij EU-a u roku od 60 dana donosi odluku i o tome obavještava Komisiju, proizvođača i fizičku ili pravnu osobu.

3. Konačno mišljenje: Referentni laboratorij EU-a razmatra izvorne informacije od proizvođača i daljnje podnesene dokaze te donosi konačno mišljenje unutar 90 dana i obavještava o tome fizičku ili pravnu osobu koja zahtijeva ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, proizvođača i Komisiju.

4. U slučaju da se referentni laboratorij EU-a slaže s fizičkom ili pravnom osobom u tome da se proizvod može na siguran način ponovno obraditi, Komisija uklanja proizvod za jednokratnu uporabu s popisa iz članka 15.b i proizvođač što je prije moguće i u svakom slučaju unutar 120 dana od donošenja mišljenja referentnog laboratorija EU-a ponovno označiti svaki novoproduzveni artikl predmetnih

medicinskih proizvoda kao proizvoda „za ponovnu uporabu” u skladu s člankom 15.c.

5. Žalbeni postupak za fizičku ili pravnu osobu koja zahtijeva ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu: U slučaju da referentni laboratorij EU-a izda negativno mišljenje i da se fizička ili pravna osoba s njim ne slaže, unutar 60 dana od donošenja tog mišljenja potonji može predmetnom referentnom laboratoriju EU-a dostaviti daljnje dokaze o tome da ponovna obrada proizvoda neće ugroziti sigurnost pacijenta. Ona će o tome također obavijestiti Komisiju.

6. Konačno mišljenje: Referentni laboratorij EU-a odmah potom razmatra daljnje dokaze i unutar 90 dana donosi konačno mišljenje te o tome obavještava fizičku ili pravnu osobu koja zahtijeva ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, njegovog proizvođača i Komisiju.

Ako referentni laboratorij EU-a potvrdi svoje prvo mišljenje prema kojem se predmetni proizvod ne može na siguran način ponovno obraditi, fizička ili pravna osoba ponovno ne obrađuje predmetni proizvod za jednokratnu uporabu.

7. Ako je referentni laboratorij izdao pozitivno mišljenje o sigurnoj ponovnoj obradi proizvoda za jednokratnu uporabu pa Komisija stoga taj proizvod ukloni s popisa iz članka 15.b, to mišljenje obuhvaća sljedeće informacije koje se, u skladu s odjeljkom 19.3. točkom (k) Priloga I. pojavljuju na oznaci:

- odgovarajući postupci za omogućavanje ponovne uporabe, uključujući čišćenje, dezinfekciju, dekontaminaciju, pakiranje i, po potrebi, validiranu metodu restertilizacije;

- najviši broj puta ponovne obrade i primjena proizvoda za ponovnu uporabu na pacijentima; te

- okolnosti pod kojima se proizvod više ne koristi, npr. pri pojavi znakova trošenja materijala.

Amandman 117

Prijedlog Uredbe Članak 15.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.d

Označivanje medicinskih proizvoda kao „proizvoda za ponovnu uporabu” ili „proizvoda za jednokratnu uporabu”

1. Sve materijale za ponovnu uporabu označuje se na sljedeći način: „Ovaj se proizvod može ponovno obraditi za ponovnu uporabu. Ponovna obrada obavlja se u skladu sa standardima kvalitete i sigurnosti EU-a”. Oznaka koja se na takvim proizvodima koristi usklađena je u cijeloj Uniji.

U slučaju ponovno obrađenog proizvoda njegova oznaka sadrži informacije koje korisnika i/ili pacijenta obavještavaju o svim upozorenjima, mjerama opreza, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

2. Sve medicinske proizvode za jednokratnu uporabu označuje se na sljedeći način: „Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu koji se ponovno ne obrađuje”. Oznaka za jednokratnu uporabu koja se na takvim proizvodima koristi usklađena je u cijeloj Uniji.

Amandman 118

Prijedlog Uredbe Članak 15.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.e

Ponovna obrada medicinskih proizvoda koji su označeni kao proizvodi za ponovnu uporabu

1. Svaka fizička ili pravna osoba , uključujući zdravstvene ustanove, kao što je utvrđeno člankom 4. stavkom 4., koja ponovno obrađuje neki medicinski proizvod označen kao proizvod „za ponovnu uporabu”:

- poštuje standarde EU-a iz stavka 2.;***
- osiguravaju da se, kada se proizvod za jednokratnu uporabu ukloni s popisa iz članka 15.b, proizvod za ponovnu uporabu ponovno obradi u skladu s mišljenjem referentnog laboratorija EU-a, kao što je utvrđeno člankom 15.c stavkom 2.;***
- osiguraju da se proizvod za višekratnu uporabu ponovno ne obrađuje više od maksimalnog broja puta navedenog za taj proizvod;***

2. Komisija provedbenim aktima i u suradnji s Međunarodnim regulatornim forumom za medicinske proizvode i međunarodnim tijelima za normizaciju utvrđuje jasan niz standarda visoke kvalitete i sigurnosti za ponovnu obradu proizvoda za jednokratnu uporabu, uključujući posebne zahtjeve za proizvođače ponovno obrađenih proizvoda.

3. Pri sastavljanju tih standarda kvalitete i sigurnosti Komisija posebno uključuje:

- postupke čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u skladu s procjenom rizika za predmetne proizvode,***
- zahtjeve u vezi sa sustavima za higijenu,***

sprečavanje infekcija, upravljanje kvalitetom i dokumentaciju koji se primjenjuju na fizičke ili pravne osobe koje ponovno obrađuju medicinske proizvode,

- testiranje funkcionalnosti proizvoda nakon ponovne obrade.

Ti su standardi u skladu najnovijim znanstvenim spoznajama i jamče najvišu razinu kvalitete i sigurnosti u skladu s ozbiljnošću stanja, čemu svjedoče europski standardi europskih organizacija za normizaciju, u kojem potonji uzimaju u obzir odredbe relevantnih međunarodnih standarda, osobito onih ISO-a i IEC-a ili sve druge međunarodne tehničke standarde kojima se može zajamčiti barem viša razina kvalitete, sigurnosti i uspješnosti od one koju jamče standardi ISO-a i IEC-a.

3. Fizička ili pravna osoba iz stavka 1. pridržava se standarda EU-a iz stavka 1. kako bi zajamčila kvalitetu ponovne obrade medicinskih proizvoda koji su označeni kao proizvod „za ponovnu uporabu” i sigurnost ponovno obrađenih proizvoda.

4. Kada ne postoje usklađeni standardi ili kada odgovarajući usklađeni standardi nisu dostatni, Komisija je ovlaštena donositi ZTS kao što je utvrđeno člankom 7. stavkom 1.

Amandman 119

Prijedlog Uredbe Članak 15.f (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 15.f

*Izješće o funkcioniranju sustava iz
članaka 15.a i 15.e*

*Najkasnije četiri godine od dana primjene
ove Uredbe Komisija ocjenjuje primjenu*

članaka 15.a do 15.e i sastavlja izvješće o ocjeni. Izvješće se dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću. Uz izvješće se prema potrebi prilaže zakonodavni prijedlog.

Amandman 120

Prijedlog Uredbe Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Implant card

1. Proizvođač ugradivog proizvoda dostavlja zajedno s proizvodom iskaznicu implantata koja će biti dostupna ***dotičnom pacijentu kojemu se proizvod ugradio.***

2. Ova iskaznica sadrži sljedeće:

- (a) informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući jedinstvenu identifikaciju proizvoda;
- (b) sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni stručnjak u vezi s recipročnom interferencijom s opravdano predvidivim

Izmjena

Iskaznica implantata i podaci o ugradivom proizvodu

1. Proizvođač ugradivog proizvoda dostavlja zajedno s proizvodom iskaznicu implantata koja će biti dostupna ***zdravstvenom stručnjaku koji ugrađuje proizvod koji je odgovoran za:***

- izručenje iskaznice implantata pacijentu i

- bilježenje svih podataka iz iskaznice implantata u zdravstveni karton pacijenta;

Iskaznicu implantata proizvođač također čini dostupnom u elektroničkom formatu, a države članice osiguravaju da bolnice i klinike zadrže elektroničku verziju kartona.

Sljedeći implantati isključuju se iz ove obveze: kirurški konci, stapleri, zubni implantati, vijci i pločice.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojima mijenja ili nadopunjuje popis izuzetih implantata.

2. Ova iskaznica sadrži sljedeće:

- (a) informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući jedinstvenu identifikaciju proizvoda;
- (b) sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba ***treba*** poduzeti pacijent ili zdravstveni stručnjak u vezi s recipročnom interferencijom s opravdano predvidivim

vanjskim utjecajima ili okolišnim uvjetima;

(c) sve informacije o očekivanom roku trajanja proizvoda i svim potrebnim praćenjem.

Informacije su sročene na način razumljiv laicima.

vanjskim utjecajima ili okolišnim uvjetima;

(ba) opis mogućih štetnih učinaka;

(c) sve informacije o očekivanom roku trajanja proizvoda i svim potrebnim praćenjem.

(ca) temeljna svojstva proizvoda, uključujući i korištene materijale;

Države članice mogu donositi nacionalne odredbe kojima se propisuje da iskaznica implantata također obuhvaća informacije o postoperativnim mjerama njege.

Informacije su sročene na način razumljiv laicima.

Amandman 121

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se **znatno** ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda.
Kada je artikl dio ugradivog proizvoda, fizička ili pravna osoba koja ga stavlja na tržište surađuje s proizvođačem proizvoda kako bi osigurala njegovu kompatibilnost s radnim dijelom proizvoda radi izbjegavanja zamjene cijelog proizvoda i posljedica koje bi to imalo na sigurnost pacijenta. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

Amandman 122

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Artikel kojem je izričita namjena ta da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu i koji **znatno** mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom.

Izmjena

2. Artikel kojem je izričita namjena ta da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu i koji mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom **i ispunjava zahtjeve propisane ovom Uredbom.**

Obrazloženje

The term 'significant' can lead to differing interpretations of the facts and, because of its indeterminacy, to incoherent implementation of the requirements. Changes to or in the performance and security features should under all circumstances lead to a classification of the article as a new medical device.

Amandman 123

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Za proizvode koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi ili proizvodi za ispitivanje, u Uniji se uvodi sustav jedinstvene identifikacije proizvoda. Sustav UDI omogućava identifikaciju i sljedivost proizvoda i sastoji se od sljedećega:

Izmjena

1. Za proizvode koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi ili proizvodi za ispitivanje, u Uniji se uvodi **jedinstven** sustav jedinstvene identifikacije proizvoda (**UDI**). Sustav UDI omogućava identifikaciju i sljedivost proizvoda, **u skladu je, ako je to moguće, s globalnim regulatornim pristupom za UDI na području medicinskih proizvoda** i sastoji se od sljedećega:

Obrazloženje

The word “single” needs to be inserted to ensure that we have a unique and harmonised approach to UDI in Europe and where possible globally.

Amandman 124

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Sustav UDI ažurira se rezultatima izvješća o ocjeni kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište iz odjeljka 3. dijela B Priloga XIII.

Amandman 125

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 2. – točka e – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) da upravlja svojim sustavom za dodjelu UDI-ja na razdoblje koje se utvrđuje pri imenovanju, koje će trajati najmanje ***tri godine*** od njegova imenovanja;

(i) da upravlja svojim sustavom za dodjelu UDI-ja na razdoblje koje se utvrđuje pri imenovanju, koje će trajati najmanje ***pet godina*** od njegova imenovanja;

Obrazloženje

The UDI System is a vital component of the new Regulatory system, and providers of UDIs should ensure a greater degree of permanence to their role

Amandman 126

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 8. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka;

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka, ***pod uvjetom da nije u suprotnosti s javnom zdravstvenom zaštitom;***

Amandman 127

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 8. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(ea) sukladnost s ostalim sustavima
sljedivosti kojima se koriste dionici
medicinskih proizvoda***

Obrazloženje

It is likely an electronic medicine authentication system will be out in place pursuant to Falsified Medicines Directive. It is important that the systems for medical devices and medicines are compatible, otherwise this will bring a significant and possibly unmanageable burden for the agents in the supply chain working with both kinds of products.

Amandman 128

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 8. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(eb) sukladnost sustava UDI sa
sigurnosnim svojstvima utvrđenima
Direktivom 2011/62/EU.***

Amandman 129

Prijedlog Uredbe

Članak 25. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Poduzimaju se koraci kako bi se zajamčilo
da nisu potrebni nikakvi dodatni postupci
nacionalnih prijava.***

Amandman 130

Prijedlog Uredbe Članak 26.

Tekst koji je predložila Komisija

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu i ugrađivih proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, proizvođač sastavlja **sažetak** o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Sažetak **se piše** tako da bude **jasan namjeravanom korisniku**. Nacrt **sažetka** dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenom u procjenu sukladnosti prema članku 42. i to ga tijelo odobrava.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti **oblik i predstavljanje** podatkovnih elemenata koje se uključuje u sažetak **sigurnosne i kliničke učinkovitosti**. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

Amandman 131

Prijedlog Uredbe Članak 27.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija razvija europsku bazu

Izmjena

Izvješće o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu i ugrađivih proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, proizvođač sastavlja **izvješće** o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti **proizvoda na temelju svih informacija prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja**. Proizvođač također sastavlja sažetak **tog izvješća koje je pisano** tako da bude **lako razumljiv laiku na službenom jeziku/službenim jezicima zemlje u kojoj je medicinski proizvod dostupan na tržištu**. Nacrt **izvješća** dio je dokumentacije koja se podnosi **posebno** prijavljenom tijelu uključenom u procjenu sukladnosti prema članku 43.a kao i **EMA-i, te ga to posebno prijavljeno** tijelo odobrava.

1a. Sažetak iz stavka 1. javno je dostupan putem Eudameda u skladu s odredbama iz točke (b) članka 27. stavka 2. i točkom 18. Priloga V. dijela A.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti **format predstavljanja** podatkovnih elemenata koje se uključuje u **izvješće i sažetak iz stavka 1**. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravlja u sljedeće svrhe:

(a) kako bi omogućila prikladno obavješćavanje javnosti o proizvodima stavljenima na tržište, odgovarajućim certifikatima koje su izdala prijavljena tijela i o relevantnim gospodarskim subjektima;

(b) kako bi omogućila sljedivost proizvoda na unutarnjem tržištu;

(c) kako bi omogućila prikladno obavješćavanje javnosti o kliničkim ispitivanjima i omogućila sponzorima kliničkih ispitivanja koja se provode u više od jedne države članice pridržavanje obveza obavješćavanja u skladu s člancima 50. do 60.;

(d) kako bi omogućila da se proizvođači pridržavaju obveza obavješćavanja u skladu s člancima 61. do 66.;

(e) kako bi nadležnim tijelima država članica i Komisiji omogućila informirano provođenje njihovih zadataka vezanih uz ovu Uredbu i poboljšala suradnju među njima.

2. Eudamed uključuje sljedeće sastavne dijelove:

(a) elektronički sustav za UDI iz članka 24.;

(b) elektronički sustav za prijavljivanje proizvoda i gospodarskih subjekata iz članka 25.;

(c) elektronički sustav s informacijama o certifikatima iz članka 45. stavka 4.;

(d) elektronički sustav za klinička ispitivanja iz članka 53.,

podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravlja u sljedeće svrhe:

(a) kako bi omogućila prikladno obavješćavanje javnosti o proizvodima stavljenima na tržište **ili povučanima s tržišta**, odgovarajućim certifikatima koje su izdala prijavljena tijela i o relevantnim gospodarskim subjektima **uz dužno poštovanje poslovne tajne kad je to opravdano**;

(b) kako bi omogućila sljedivost proizvoda na unutarnjem tržištu;

(c) kako bi omogućila prikladno obavješćavanje javnosti o kliničkim ispitivanjima, **pružanje pregleda nad podacima vigilancije i aktivnostima nadzora nad tržištem te omogućavanje zdravstvenim stručnjacima da imaju odgovarajući pristup rezultatima kliničkih ispitivanja**, i omogućila sponzorima kliničkih ispitivanja koja se provode u više od jedne države članice pridržavanje obveza obavješćavanja u skladu s člancima 50. do 60.;

(d) kako bi omogućila da se proizvođači pridržavaju obveza obavješćavanja u skladu s člancima 61. do 66.;

(e) kako bi nadležnim tijelima država članica i Komisiji omogućila informirano provođenje njihovih zadataka vezanih uz ovu Uredbu i poboljšala suradnju među njima.

2. Eudamed uključuje sljedeće sastavne dijelove:

(a) elektronički sustav za UDI iz članka 24.;

(b) elektronički sustav za prijavljivanje proizvoda i gospodarskih subjekata iz članka 25.;

(c) elektronički sustav s informacijama o certifikatima iz članka 45. stavka 4.;

(d) elektronički sustav za klinička ispitivanja iz članka 53.,

(e) elektronički sustav za vigilanciju iz članka 62.;

(f) elektronički sustav za nadzor nad tržištem iz članka 68.

3. Podatke u Eudamed unose države članice, prijavljena tijela, gospodarski subjekti te *spozori* kao što je utvrđeno odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2.

4. Svi podaci koji su sabrani i obrađeni u Eudamedu dostupni su državama članicama i Komisiji. Podaci su dostupni prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima, sponzorima i javnosti u opsegu utvrđenom odredbama iz stavka 2.

5. Eudamed sadrži osobne podatke samo koliko je to potrebno za elektroničke sustave iz stavka 2. radi prikupljanja i obrade podataka u skladu s ovom Uredbom. Osobne podatke čuva se u obliku koji omogućava identifikaciju ispitanika na razdoblje koje nije dulje od razdoblja iz članka 8. stavka 4.

6. Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici mogu učinkovito ostvarivati svoja prava na informiranje, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 i Direktivom 95/46/EZ. Oni osiguravaju da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se na njih odnose i pravo na ispravak ili brisanje netočnih ili nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije u roku od 60 dana nakon što je ispitanik

(e) elektronički sustav za vigilanciju iz članka 62.;

(f) elektronički sustav za nadzor nad tržištem iz članka 68.;

(fa) elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i zaključivanje podugovora iz članka 29.a.;

(fb) elektronički sustav za posebna prijavljena tijela iz članka 34.b.

3. Podatke u Eudamed unose **Komisija, EMA**, države članice, prijavljena tijela, gospodarski subjekti, *spozori* te **zdravstveni stručnjaci** kao što je utvrđeno odredbama o elektroničkim sustavima iz stavka 2.

4. Svi podaci koji su sabrani i obrađeni u Eudamedu dostupni su državama članicama i Komisiji. Podaci su dostupni prijavljenim tijelima, gospodarskim subjektima, sponzorima, **zdravstvenim stručnjacima** i javnosti u opsegu utvrđenom odredbama iz stavka 2.

5. Eudamed sadrži osobne podatke samo koliko je to potrebno za elektroničke sustave iz stavka 2. radi prikupljanja i obrade podataka u skladu s ovom Uredbom. Osobne podatke čuva se u obliku koji omogućava identifikaciju ispitanika na razdoblje koje nije dulje od razdoblja iz članka 8. stavka 4.

6. Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici mogu učinkovito ostvarivati svoja prava na informiranje, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 i Direktivom 95/46/EZ. Oni osiguravaju da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se na njih odnose i pravo na ispravak ili brisanje netočnih ili nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije u roku od 60 dana nakon što je ispitanik

uputio zahtjev.

7. Komisija provedbenim aktima utvrđuje modalitete koji su neophodni za razvoj i upravljanje Eudamedom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

8. Komisija se, vezano uz njezine odgovornosti u skladu s ovim člankom i obradu osobnih podataka koja je njihov sastavni dio, smatra tijelom nadležnim za Eudamed i njegove elektroničke sustave.

uputio zahtjev.

7. Komisija provedbenim aktima utvrđuje modalitete koji su neophodni za razvoj i upravljanje Eudamedom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

7a. Podaci sadržani u europskoj bazi podataka postojani, transparentni i lagani za korištenje te javnosti i zdravstvenim stručnjacima omogućuju uspoređivanje podataka o prijavljenim proizvodima, gospodarskim subjektima, kliničkim ispitivanjima, podacima vigilancije i aktivnostima tržišnog nadzora.

Pri razvoju i upravljanju Eudamedom Komisija, u savjetovanju s relevantnim dionicima, uključujući udruge pacijenata i potrošača, osigurava da svi javno dostupni dijelovi Eudameda budu predstavljeni u formatu jednostavnom za korištenje.

8. Komisija se, vezano uz njezine odgovornosti u skladu s ovim člankom i obradu osobnih podataka koja je njihov sastavni dio, smatra tijelom nadležnim za Eudamed i njegove elektroničke sustave.

Amandman 132

Prijedlog Uredbe

Članak 28. – stavci 5. do 8.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva **povjerljivost** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu.

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem zaposlenika nadležnih za **odgovarajuće** obavljanje njegovih zadataka.

Izmjena

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela čuva **povjerljive aspekte** podataka koje zaprima. No s ostalim državama članicama i Komisijom razmjenjuje podatke o prijavljenom tijelu.

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem **trajnih, internih stručnih** zaposlenika nadležnih za **primjereno** obavljanje njegovih zadataka. **Usklađenost s tim zahtjevom procjenjuje se pregledom**

kolega iz stavka 8.

Posebno osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija vezanih za proizvode ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela kao što je utvrđeno točkom 3.2.5. Priloga VI.

Slično tome, osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela kao što je utvrđeno točkom 3.2.6. Priloga VI.

Ne dovodeći u pitanje članak 33. stavak 3. kada je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, nadležno se **tijelo** za medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima vezanima uz medicinske proizvode.

7. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama podatke o svojim postupcima procjene, imenovanja i **obavješćivanja** tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela i **bilo kakvih** promjena koje se na njih odnose.

Kada je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu medicinski proizvodi, nadležno se **tijelom** za medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima vezanima uz medicinske proizvode.

7. Krajnju odgovornost za prijavljena tijela i nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela leži na državi članici u kojoj su smještene. Država članica mora provjeravati obavlja li imenovalno nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svoj rad procjene, imenovanja i obavještavanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i za nadzor prijavljenih tijela na propisan način kao i to djeluje li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela nepristrano i objektivno. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama sve podatke koje traže o svojim postupcima procjene, imenovanja i obavještavanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela i svih promjena koje se na njih odnose. Takve su informacije javno dostupne podložno odredbama iz članka 84.

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine

podliježe pregledu kolega. Pregled kolega uključuje posjet tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu koje je u nadležnosti provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u pregledu kolega.

Države članice izrađuju godišnji plan za pregled kolega osiguravajući odgovarajuću rotaciju za tijela koja provode pregled i tijela povrdnutih pregledu te ga podnosi Komisiji. Komisija **može sudjelovati** u pregledu. Rezultat pregleda kolega dostavlja se svim državama članicama **i Komisiji** a sažetak rezultata javno je dostupan.

Amandman 133

Prijedlog Uredbe

Članak 29. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su određeni u skladu s ovom Uredbom. Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI.

podliježe pregledu kolega. Pregled kolega uključuje posjet tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu koje je u nadležnosti provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u pregledu kolega.

Države članice izrađuju godišnji plan za pregled kolega osiguravajući odgovarajuću rotaciju za tijela koja provode pregled i tijela povrdnutih pregledu te ga podnosi Komisiji. Komisija **sudjeluje** u pregledu. Rezultat pregleda kolega dostavlja se svim državama članicama a sažetak rezultata javno je dostupan.

Izmjena

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su određeni u skladu s ovom Uredbom. ***U tom se smislu osigurava stalno zaposleno interno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s medicinskim, tehničkim i kad je to potrebno farmakološkim znanjem. Koristi se stalno zaposleno interno osoblje, ali prijavljena tijela mogu zaposliti vanjske stručnjake na ad hoc i privremenoj osnovi ako i kad je to potrebno.*** Minimalni zahtjevi koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI. ***Posebno, u skladu s točkom 1.2. Priloga VI. prijavljeno tijelo je organizirano i vođeno na način da održava neovisnost, objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti te izbjegava sukob interesa.***

Prijavljeno tijelo objavljuje popis svog

osoblja zaduženog za ocjenjivanje sukladnosti i certificiranje medicinskih proizvoda. Taj popis sadrži barem kvalifikacije, životopise i izjave o interesu svakog člana osoblja. Popis se šalje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela koji provjerava ispunjava li osoblje zahtjeve ove Uredbe. Popis se također šalje Komisiji.

Amandman 134

Prijedlog Uredbe Članak 30.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na podružnicu, potvrđuje da podizvođač ili podružnica ispunjavaju relevantne zahtjeve iz Priloga VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće obavljene u ime podizvođača ili podružnica.

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačem ili ih može provoditi podružnica uz

-1. Prijavljena tijela imaju stalno zaposleno interno stručno osoblje i stručnost, kako na tehničkim područjima povezanim s ocjenjivanjem učinkovitosti proizvoda, tako i na medicinskom području. Ona imaju kapacitet za interno ocjenjivanje kvalitete podugovaratelja.

Ugovore se može dodjeljivati vanjskim stručnjacima za ocjenjivanje medicinskih proizvoda ili tehnologija osobito kad je kliničko stručno znanje ograničeno.

1. Kad prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvođačem ili ih prenosi na podružnicu, potvrđuje da podizvođač ili podružnica ispunjavaju relevantne zahtjeve iz Priloga VI. i o tome obavještava nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela.

2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornost za zadaće obavljene u ime podizvođača ili podružnica.

2a. Prijavljena tijela objavljuju popis podizvođača ili podružnica, posebne zadatke za koje su zaduženi i izjave o interesu njihovog osoblja.

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačem ili ih može provoditi podružnica uz **izričitu**

suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja se prijavila za ocjenjivanje sukladnosti.

4. Prijavljena tijela **stavljaju na raspolaganje** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja se prijavila za ocjenjivanje sukladnosti.

4. **Najmanje jednom godišnje** prijavljena tijela **podnose** nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili podružnica i poslova koje obavljaju u skladu s ovom Uredbom.

4a. Godišnje ocjenjivanje prijavljenih tijela u skladu s člankom 35. stavkom 3. uključuje provjeru sukladnosti podizvođača i/ili podružnica prijavljenih tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

Amandman 135

Prijedlog Uredbe

Članak 30.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 30.a

Elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i podizvođača

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i upravlja elektroničkim sustavom za prikupljanje i obradu podataka o podizvođačima i podružnicama te o posebnim zadacima za koje su zaduženi.

2. Prije stvarnog početka zaključivanja ugovora s podizvođačem prijavljeno tijelo koje namjerava zaključiti takav ugovor za posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili takve zadatke prenosi na podružnicu, prijavljuje njihovo ime/-na zajedno s njihovim posebnim zadacima.

3. Najkasnije sedam dana od bilo kakve promjene vezane uz podatke iz stavka 1. relevantan gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.

4. Podaci u elektroničkom sustavu

dostupni su javnosti.

Amandman 136

Prijedlog Uredbe Članak 31.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi prijavu za mehanizam obavješćavanja nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti obavješćeno o proizvodima iz članka 43.a stavka 1., ono tako navodi i podnosi prijavu za mehanizam obavješćavanja EMA-i u skladu s člankom 43.a.

Amandman 137

Prijedlog Uredbe Članak 32.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Unutar 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **dva** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Popis izrađuje Komisija u suradnji s MDCG-om. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije **koji** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje.

3. Unutar 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **tri** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti **i koja nisu u sukobu interesa s tijelom koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti.** Popis izrađuje Komisija u suradnji s MDCG-om. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije, **a najmanje još jedan dolazi iz države članice koja nije država članica u kojoj tijelo koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan.** **Predstavnik Komisije** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje. **Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tražilo da ga se**

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkom tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje **revidiraju** dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 31. i provode na licu mjesta procjenu tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te kad je to potrebno svih podružnica ili podizvođača unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takva procjena na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti dodijelilo certifikat nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 32. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

Rezultati vezani uz nesukladnost tijela sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje u **cilju pronalaska zajedničkog dogovora vezanog za ocjenjivanje prijave**. U izvješću o ocjenjivanju zaduženog nacionalnog tijela **utvrđuju se različita mišljenja**.

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje MDCG-u i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri službena jezika Unije.

obavještava o proizvodima iz članka 43.a stavka 1., EMA je također uključena u zajednički tim o ocjenjivanju.

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkom tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje **revidiraju** dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 31. i provode na licu mjesta procjenu tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te kad je to potrebno svih podružnica ili podizvođača unutar ili izvan Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takva procjena na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti dodijelilo certifikat nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 32. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

Rezultati vezani uz nesukladnost tijela **koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti** sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje. **Nacionalno tijelo u izvješću o ocjenjivanju utvrđuje mjere koje prijavljeno tijelo poduzima kako bi osiguralo sukladnost tog tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga VI. U slučaju neslaganja zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje u kojemu utvrđuje svoje rezerve u pogledu obavješćivanja prilaže se izvješću o ocjenjivanju zaduženog nacionalnog tijela.**

5. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela podnosi svoje izvješće o ocjenjivanju i nacrt obavijesti Komisiji koja te dokumente odmah prosljeđuje MDCG-u i članovima zajedničkog tima za ocjenjivanje. **Ako tim za ocjenjivanje sastavi zasebno mišljenje, i njega se podnosi Komisiji kako bi ga mogla proslijediti MDCG-u.** Na zahtjev Komisije tijelo te dokumente dostavlja na najviše tri

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **nacrt obavijesti** najkasnije 21 dan od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje MDCG-u. U roku od 21 dan od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku vezanu uz nacrt obavijesti **koju relevantno** nacionalno tijelo **uzima u obzir pri donošenju svoje odluke** o imenovanju prijavljenog tijela.

službena jezika Unije.

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje **konačno** mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **prema potrebi zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje** najkasnije 21 dan od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje MDCG-u. U roku od 21 dan od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje MDCG izdaje preporuku vezanu uz nacrt obavijesti. **Relevantno** nacionalno tijelo **zasniva svoju odluku** o imenovanju prijavljenog tijela **na preporuci MDCG-a. Kada se njegova odluka razlikuje od preporuke MDCG-a relevantno nacionalno tijelo MDGC-u u pismenom obliku šalje cjelokupno obrazloženje svoje odluke.**

Amandman 138

Prijedlog Uredbe Članak 33.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice **mogu obavještavati** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI.

3. Kada je nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela zaduženo za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu medicinski, nadležno tijelo za medicinske proizvode prije obavještavanja daje pozitivno mišljenje o obavijesti i njezinom opsegu.

4. **U obavijesti se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti za ocjenu sukladnosti, postupke za ocjenu sukladnosti i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.**

Komisija može putem provedbenih akata

Izmjena

2. Države članice **obavješćuju** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI **i za koja je u skladu s člankom 32. proveden postupak ocjenjivanja.**

4. **Obavijest će jasno naznačiti djelokrug imenovanja uz naznaku** aktivnosti **ocjenjivanja** sukladnosti, **postupaka ocjenjivanja** sukladnosti, **klase rizika** i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Komisija može putem provedbenih akata

odrediti popis kodova i odgovarajuće vrste proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje države članice naznačuju u svom prijavljivanju. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., obavijest prestaje važiti. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi pred MDCG-om u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja sa uključenim strankama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što je pred njega izneseno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem MDCG-a, može tražiti da Komisija da svoje mišljenje.

9. Kada se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili kada MDCG ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatra da se obavijest može u potpunosti *ili djelomično* prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje obavijest.

odrediti popis kodova i odgovarajuće **klase rizika i** vrste proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje države članice naznačuju u svom prijavljivanju. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 88. stavka 2.

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., obavijest **odmah** prestaje važiti. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi pred MDCG-om u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja sa uključenim strankama MDCG daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što je pred njega izneseno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem MDCG-a, može tražiti da Komisija da svoje mišljenje.

9. Kada se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili kada MDCG ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatra da se obavijest može u potpunosti prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje obavijest.

Komisija također unosi podatke o obavijesti prijavljenog tijela u elektronički sustav iz članka 27. stavka 2. Tim se podacima prilaže i završno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela zaduženog za prijavljena tijela, mišljenje zajedničkom tima za ocjenjivanje i preporuka MDCG-a, kao što je utvrđeno u ovom članku.

Sve pojedinosti o obavijesti, uključujući klasu i tipologiju proizvoda te prilozi dostupni su javnosti.

Amandman 139

Prijedlog Uredbe

Članak 34. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija svakom prijavljenom tijelu kojem je obavijest prihvaćena dodjeljuje identifikacijski broj u skladu s člankom 33. Dodjeljuje samo jedan takav broj, čak ako je tijelo prijavljeno na temelju više različitih **akata** Unije.

Izmjena

1. Komisija svakom prijavljenom tijelu kojem je obavijest prihvaćena dodjeljuje identifikacijski broj u skladu s člankom 33. Dodjeljuje samo jedan takav broj, čak **i** ako je tijelo prijavljeno na temelju više različitih **zakona** Unije. **Ako su uspješno ponovno prijavljena, prijavljena tijela u skladu s Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ zadržavaju dodijeljeni identifikacijski broj.**

Obrazloženje

If they are renotified, existing notified bodies should retain the identification number assigned to them. Unnecessary administrative formalities, such as the inputting of the new identification numbers into various European databases, and the costly process of changing product labels would thus be avoided.

Amandman 140

Prijedlog Uredbe

Članak 34. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena. Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

Izmjena

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena **koji je lako dostupan javnosti**. Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

Amandman 141

Prijedlog Uredbe

Članak 35.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena **tijela** kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve

Izmjena

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena **tijela, a prema potrebi i EMA**, kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev

relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Prijavljena tijela bez odgode obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito vezanih za osoblje, usluge, podružnice ili podugovaratelje, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti za proizvode za koje su utvrđeni.

2. Prijavljena tijela odgovaraju bez odgode na zahtjeve vezane za ocjenjivanje sukladnosti koju su provela, a koje je podnijelo njihovo tijelo ili tijelo druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan provode zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija *osim ako ne postoji opravdani* razlog da to ne čine, *a u tom slučaju obje se strane savjetuju* s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. **Prijavljeno tijelo ili njihovo** nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela **može zahtijevati da se sve podatke proslijeđene tijelima druge države članice ili Komisiji tretira kao povjerljive.**

3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo na prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li i dalje svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI. To ocjenjivanje obuhvaća *posjete* svakom prijavljenom tijelu.

dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Prijavljena tijela bez odgode **i najkasnije u roku od 15 dana** obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito vezanih za osoblje, usluge, podružnice ili podugovaratelje, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti za proizvode za koje su utvrđeni.

2. Prijavljena tijela odgovaraju bez odgode **i najkasnije u roku od 15 dana** na zahtjeve vezane za ocjenjivanje sukladnosti koju su provela, a koje je podnijelo njihovo tijelo ili tijelo druge države članice ili Komisija. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj to tijelo ima poslovni nastan provode zahtjeve koje su podnijela tijela bilo koje druge države članice ili Komisija. *Ako postoji opravdan* razlog da to ne čine, **prijavljena tijela to obrazlažu u pisanom obliku i savjetuju se** s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode **koja zatim izdaje preporuku**. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela **postupa u skladu s preporukom Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.**

3. Najmanje jednom godišnje nacionalno tijelo zaduženo na prijavljena tijela ocjenjuje ispunjava li i dalje svako prijavljeno tijelo koje je u njegovoj nadležnosti zahtjeve iz Priloga VI, **uključujući ocjenu ispunjava/ispunjavaju li podugovaratelj/podugovaratelji i podružnica/podružnice te zahtjeve.** To ocjenjivanje obuhvaća **nenajavljene inspekcije tijekom posjeta** svakom prijavljenom tijelu **te po potrebi svakoj podružnici i svakom podizvođaču u Uniji ili izvan nje.**

U ocjenjivanje je također uključen pregled uzoraka ocjenjivanja projektne dokumentacije koje je provelo prijavljeno

4. **Tri** godine nakon obavješćivanja o prijavljenom tijelu i potom ponovno svake **treće** godine nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj je tijelo uspostavljeno te zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom **opisanim** u članku 32. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjava** li prijavljeno tijelo i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, **MDCG** može pokrenuti postupak ocjenjivanja naveden u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

5. Država članica izvješćuje Komisiju i ostale države članice bar jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

tijelo radi utvrđivanja stalne sposobnosti prijavljenog tijela i kvalitete njegovih ocjenjivanja, osobito sposobnosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje i procjenu kliničkih dokaza.

4. **Dvije** godine nakon obavješćivanja o prijavljenom tijelu i potom ponovno svake **druge** godine nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela države članice u kojoj je tijelo uspostavljeno te zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom **navedenim** u članku 32. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjavaju** li prijavljeno tijelo i **njegove podružnice te podugovaratelji** i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** može pokrenuti postupak ocjenjivanja naveden u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela **ili njegove podružnice ili podugovaratelja** sa zahtjevima iz Priloga VI.

Za posebna prijavljena tijela iz članka 43.a ocjenjivanje iz ovog stavka provodi se svake godine.

Svi rezultati ocjenjivanja javno su dostupni.

5. Država članica izvješćuje Komisiju i ostale države članice bar jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

5a. Svake godine prijavljena tijela prosljeđuju godišnje izvješće o radu koje sadrži podatke iz Priloga VI. točke 5. nadležnom tijelu i Komisiji koji ga šalju MDCG-u.

Amandman 142

Prijedlog Uredbe
Članak 35.a (novi)

Članak 35.a

Kazne

Države članice osiguravaju uvođenje sustava kazni za slučaj kada prijavljena tijela ne ispunjavaju minimalne zahtjeve. Taj bi sustav trebao biti transparentan i proporcionalan prirodi i razini nesukladnosti.

Amandman 143

Prijedlog Uredbe

Članak 36.

1. Komisija i ostale države članice obavještavaju se o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem. Postupci opisani u članku 32. stavcima 2. do 6. te u članku 33. primjenjuju se na promjene ako one obuhvaćaju proširenje područja primjene prijave. U svim ostalim slučajevima Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu preko elektroničkog instrumenta za prijavljivanje iz članka 33. stavka 10.

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava ne ***traje dulje od godinu dana, a taj se rok, u istom trajanju, može jednom obnoviti.*** Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači prijavu.

1. Komisija i ostale države članice obavještavaju se o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem. Postupci opisani u članku 32. stavcima 2. do 6. te u članku 33. primjenjuju se na promjene ako one obuhvaćaju proširenje područja primjene prijave. U svim ostalim slučajevima Komisija odmah objavljuje izmijenjenu prijavu preko elektroničkog instrumenta za prijavljivanje iz članka 33. stavka 10.

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava ***se primjenjuje sve dok Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ne donese odluku o poništavanju obustave, koja se donosi nakon ocjene zajedničke ocjenjivačke skupine imenovane u skladu s postupkom opisanim u članku 32. stavku***

3. Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela odmah obavještava Komisiju i ostale države članice o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

3. U slučaju ograničenja, obustave ili povlačenja prijave, država članica poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta.

4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ocjenjuje da li razlozi koji su doveli do **promjene** prijave utječu na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te, u roku od tri mjeseca nakon što je obavijestilo o promjenama u prijavi, podnosi Komisiji i ostalim državama članicama izvješće o svojim zaključcima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, to tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili ako je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koje su nepropisno izdane, a za koje je zahtjev obustavljen, ograničen ili

tijela povlači prijavu.

Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela odmah, **i najkasnije u roku od 10 dana**, obavještava Komisiju, ostale države članice **te relevantne proizvođače i zdravstvene stručnjake** o bilo kakvoj obustavi, ograničenju ili povlačenju prijave.

3. U slučaju ograničenja, obustave ili povlačenja prijave, država članica **obavještava Komisiju i** poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljena tijela i nadzor tržišta.

4. Nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ocjenjuje da li razlozi koji su doveli do **obustave, ograničenja ili povlačenja** prijave utječu na potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo te, u roku od tri mjeseca nakon što je obavijestilo o promjenama u prijavi, podnosi Komisiji i ostalim državama članicama izvješće o svojim zaključcima. Ako je potrebno osigurati sigurnost proizvoda na tržištu, to tijelo upućuje prijavljeno tijelo na obustavu ili povlačenje bilo koje nepropisno izdane potvrde, unutar razumnog roka koji tijelo odredi, **a najkasnije 30 dana nakon objave izvješća**. Ako prijavljeno tijelo to ne učini u određenom roku ili ako je prestalo djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela obustavlja ili povlači nepropisno izdane potvrde.

Kako bi se provjerilo utječu li razlozi za obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave na izdane potvrde, nadležno nacionalno tijelo traži od relevantnih proizvođača da dostave dokaz o sukladnosti prilikom prijave te proizvođači imaju rok od 30 dana da udovolje tom zahtjevu.

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koje su nepropisno izdane, a za koje je zahtjev obustavljen, ograničen ili

povučen, i dalje važe u sljedećim slučajevima:

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave, ***tijelo nadležno za medicinske proizvode države članice u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima poslovni nastan ili*** drugo prijavljeno tijelo pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za medicinske proizvode u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima poslovni nastan može produžiti valjanost potvrda na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave o tome odmah obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

povučen, i dalje važe u sljedećim slučajevima:

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave drugo prijavljeno tijelo pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za medicinske proizvode u kojoj proizvođač proizvoda obuhvaćenog potvrdom ima poslovni nastan može produžiti valjanost potvrda na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

Tijelo ili prijavljeno tijelo koje preuzima dužnosti prijavljenog tijela na koje se odnosi promjena prijave o tome odmah, ***a najkasnije u roku od 10 dana***, obavještava Komisiju, ostale države članice i druga prijavljena tijela.

Komisija odmah, a najkasnije u roku od 10 dana, u elektronički sustav iz članka 27. stavka 2. unosi podatke o promjenama u prijavi prijavljenog tijela.

Amandman 144

Prijedlog Uredbe

Članak 37. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju potvrdu, o tome obavještava državu članicu koja provodi prijavljivanje i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne

Izmjena

Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju potvrdu, o tome obavještava državu članicu koja provodi prijavljivanje i od nje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne

mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave.

mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave. ***Komisija izvješće s mišljenjima država članica stavlja na raspolaganje javnosti nakon ocjene.***

Amandman 145

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija osigurava uspostavu odgovarajuće koordinacije i suradnje između prijavljenih tijela ostvarene u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela na području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

Izmjena

Komisija, ***savjetujući se s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode***, osigurava uspostavu odgovarajuće koordinacije i suradnje između prijavljenih tijela ostvarene u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela na području medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. ***Ta se skupina redovno sastaje najmanje dvaput godišnje.***

Obrazloženje

The coordination group should be an effective forum for discussion, and should allow experience-sharing between Notified Bodies, but also between Notified Bodies and competent authorities

Amandman 146

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija ili Koordinacijska skupina za medicinske proizvode mogu zahtijevati sudjelovanje bilo kojeg prijavljenog tijela.

Obrazloženje

The coordination group should be an effective forum for discussion, and should allow scrutiny by the Commission and competent authorities. It should be made clear that

attendance is compulsory if requested by the Commission or MDCG

Amandman 147

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Putem provedbenih akata Komisija može usvojiti mjere o načinima funkcioniranja koordinacijske skupine prijavljenih tijela kao što je određeno ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Obrazloženje

The coordination group should be an effective forum for discussion, and should allow experience-sharing between Notified Bodies, but also between Notified Bodies and competent authorities. The modalities for the functioning of the coordination group should be further developed through implementing acts

Amandman

148

Prijedlog Uredbe

Članak 40.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Pristojbe

1. Države članice u kojima tijela imaju poslovni nastan naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Tim se pristojbama u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškovi u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potporu inovativnosti

Pristojbe za aktivnosti nacionalnih tijela

1. Države članice u kojima tijela imaju poslovni nastan naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Tim se pristojbama u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškovi u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnosti, potporu inovativnosti,

i financijsku učinkovitost. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenih tijela koja su predala važeću potvrdu koje je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EZ.

financijsku učinkovitost *i potrebu za stvaranjem jednakih konkurentnih uvjeta u državama članicama*. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenih tijela koja su predala važeću potvrdu koje je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 31. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EZ.

Pristojbe su razmjerne i u skladu s nacionalnim životnim standardima. Visina pristojbi se objavljuje.

Amandman 149

Prijedlog Uredbe Članak 40.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 40.a

Transparentnost pristojbi koje naplaćuju prijavljena tijela za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti

- 1. Države članice usvajaju odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela.*
- 2. Pristojbe su usporedive među državama članicama. Komisija daje smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe.*
- 3. Države članice predaju svoj popis standardnih pristojbi Komisiji.*
- 4. Nacionalno tijelo osigurava da prijavljena tijela javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.*

Amandman 150

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o predviđenoj odluci.

Izmjena

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o predviđenoj odluci. ***Konačna odluka javno je dostupna u bazi podataka Eudamed.***

Amandman 151

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata odlučiti o primjeni klasifikacijskih kriterija utvrđenih u Prilogu VII. za navedeni proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda s ciljem određivanja njihova razvrstavanja.

Izmjena

Komisija može na zahtjev države članice ili na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata odlučiti o primjeni klasifikacijskih kriterija utvrđenih u Prilogu VII. za navedeni proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda s ciljem određivanja njihova razvrstavanja. ***Takvu odluku treba osobito donijeti za rješavanje oprečnih odluka država članica.***

Amandman 152

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Izmjena

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3. ***Prije donošenja provedbenih akata Komisija se savjetuje s relevantnim zainteresiranim stranama i uzima u obzir njihove prijedloge.***

Obrazloženje

To improve transparency of the process leading to implementing and delegated acts, the

Commission should consult and take into account the suggestions of relevant stakeholders.

Amandman 153

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. Zbog tehničkog napretka i svih informacija koje su na raspolaganju u okviru vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75. Komisija ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

Izmjena

4. Zbog tehničkog napretka i svih informacija koje su na raspolaganju u okviru vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75. Komisija, ***nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije zdravstvenih stručnjaka***, ima ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

Amandman 154

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Proizvođači proizvoda iz razreda IIa., osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog osiguravanja kvalitete kao što je određeno u Prilogu VIII., osim njegova Poglavlja II., s ocjenom dokumentacije u vezi s oblikovanjem unutar tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi. Proizvođač umjesto toga može izabrati da će pripremiti tehničku dokumentaciju iz Priloga II. zajedno s ocjenom sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda kao što je određeno u odjeljku 7. dijelu A ili odjeljku 8. dijelu B Priloga X.

Izmjena

4. Proizvođači proizvoda iz razreda IIa., osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju cjelovitog osiguravanja kvalitete kao što je određeno u Prilogu VIII., osim njegova Poglavlja II., s ocjenom ***prototipa i*** dokumentacije u vezi s oblikovanjem unutar tehničke dokumentacije na reprezentativnoj osnovi. Proizvođač umjesto toga može izabrati da će pripremiti tehničku dokumentaciju iz Priloga II. zajedno s ocjenom sukladnosti na temelju provjere sukladnosti proizvoda kao što je određeno u odjeljku 7. dijelu A ili odjeljku 8. dijelu B Priloga X.

Amandman 155

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 10. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija **može** putem provedbenih akata **odrediti** modalitete i aspekte postupka kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za bilo koji od sljedećih aspekata:

Izmjena

Komisija putem provedbenih akata **određuje** modalitete i aspekte postupka kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za bilo koji od sljedećih aspekata:

Obrazloženje

This amendment seeks to make certain that all notified bodies are applying the conformity assessment procedures at the same consistent high level.

Amandman 156

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 10. – podstavak 1. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

**– minimalan broj nenajavljenih
tvorničkih inspekcija i provjera uzoraka
koje prijavljeno tijelo treba izvršiti u
skladu s odjeljkom 4.4 Priloga VIII.
vodeći računa o razredu rizika i vrsti
proizvoda;**

Izmjena

Briše se.

Obrazloženje

The number of unannounced inspections in section 4.4 of Annex VIII has to be clearly defined in order to strengthen the necessary controls and to guarantee unannounced inspections at the same level and frequency in all Member States. Therefore unannounced inspections should be performed at least once in a certification cycle and for each manufacturer and generic device group. Because of the vital importance of this instrument, the scope and procedures of the unannounced inspections should be stated in the Regulation itself instead of in down streamed rules such as an implementing act.

Amandman 157

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10a. Vrsta i opseg nenajavljenih inspekcija te troškovi koji zbog toga proizađu gospodarskim subjektima mogu se računati pod redovne inspekcije, pod uvjetom da se tijekom nenajavljenih inspekcija ne zabilježe znatne neusklađenosti. Pri naručivanju i provedbi nenajavljenih inspekcija stalno treba uzimati u obzir načelo proporcionalnosti, a posebno treba voditi računa o rizičnosti svakog pojedinog proizvoda.

Amandman 158

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11. U svjetlu tehničkog progressa i bilo kojih podataka koji postanu dostupni tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima od 28. do 40. ili vigilancije i aktivnosti nadzora tržišta opisanih u člancima od 61. do 75., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju postupci za ocjenjivanje sukladnosti utvrđeni u Prilozima od VIII. do XI.

Briše se.

Amandman 159

Prijedlog Uredbe

Članak 43. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uključenost prijavljenih tijela

Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač se **može** obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. Zahtjev ne može biti podnesen paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

Izmjena

Uključenost prijavljenih tijela **u postupke ocjenjivanja sukladnosti**

Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač **proizvoda koji nisu navedeni u članku 43.a stavku 1. može** se obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. **Ako proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu u državi članici u kojoj nije registriran, proizvođač o zahtjevu obavještava svoje nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela. Zahtjev** ne može biti podnesen paralelno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

Amandman 160

Prijedlog Uredbe

Članak 43. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Dotično prijavljeno tijelo izvještava druga prijavljena tijela o svim proizvođačima koji povuku svoj zahtjev prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti.

Izmjena

2. Dotično prijavljeno tijelo izvještava druga prijavljena tijela o svim proizvođačima koji povuku svoj zahtjev prije nego što prijavljeno tijelo donese odluku u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti. **Također o tome izvještava sva nadležna nacionalna tijela bez odgode.**

Amandman 161

Prijedlog Uredbe Poglavlje V. – odjeljak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Dodatne odredbe za ocjenjivanje
sukladnosti visokorizičnih proizvoda:
uključenost posebnih prijavljenih tijela***

Amandman 162

Prijedlog Uredbe Članak 43.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 43.a

***Uključenost posebnih prijavljenih tijela u
postupke ocjenjivanja sukladnosti
visokorizičnih proizvoda***

***1. Samo su posebna prijavljena tijela
ovlaštena za provođenje ocjenjivanja
sukladnosti za sljedeće proizvode:***

- proizvode za ugradnju,***
- proizvode koji sadrže tvar, kako je
navedeno u članku 1. stavku 4. i točki 6.1.
Priloga VII. (pravilo 13.),***
- proizvode razreda II.b namijenjene
primjeni i/ili uklanjanju lijeka, kako je
navedeno u članku 1. stavku 5. i točki 5.3.
Priloga VII. (pravilo 11.),***
- proizvode proizvedene koristeći tkiva ili
stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla,
ili njihove derivate, koji su neodrživi ili su
postali neodrživi ili***
- sve druge proizvode III. razreda.***

***2. Posebna prijavljena tijela koja podnose
zahtjev i smatraju da ispunjavaju zahtjeve
za posebna prijavljena tijela iz Priloga VI.
točke 3.6., podnose svoj zahtjev Europskoj
agenciji za lijekove (EMA).***

3. Zahtjev se predaje uz pristojbu koja se

plaća EMA-i za troškove vezane uz pregled zahtjeva.

4. EMA među kandidatima odabire posebna prijavljena tijela u skladu sa zahtjevima navedenima u Prilogu VI. i donosi mišljenje o odobrenju za provedbu ocjenjivanja sukladnosti za proizvode navedene u stavku 1. u roku od 90 dana te ga šalje Komisiji.

5. Komisija zatim shodno tomu objavljuje prijavu i imena posebnih prijavljenih tijela.

6. Ta prijava počinje vrijediti dan nakon objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju izrađuje i vodi Komisija. Objavljenom prijavom određuje se obujam zakonske aktivnosti posebnog prijavljenog tijela.

Ta prijava vrijedi pet godina i može se obnoviti svakih pet godina nakon podnošenja novog zahtjeva EMA-i.

7. Proizvođač proizvoda navedenih u stavku 1. može se prema svom izboru prijaviti posebnom prijavljenom tijelu čije se ime nalazi u elektroničkom sustavu iz članka 43.b (novi).

8. Zahtjev se ne smije podnijeti u više posebnih prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

9. Posebno prijavljeno tijelo obavještava EMA-u i Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda navedenih u stavku 1.

10. Članak 43. stavci 2., 3. i 4. primjenjuju se na posebna prijavljena tijela.

Amandman 163

Prijedlog Uredbe Članak 43.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 43.b

Elektronički sustav o posebnim prijavljenim tijelima

1. Komisija, u suradnji s EMA-om, uspostavlja i redovito ažurira elektronički registarski sustav za:

- registraciju zahtjeva i izdanih odobrenja za provedbu ocjenjivanja sukladnosti u svojstvu posebnih prijavljenih tijela iz ovog odjeljka te za prikupljanje i obradu podataka o nazivu posebnih prijavljenih tijela;

- razmjenu podataka s nacionalnim tijelima;

- i za objavu izvješća o ocjenjivanju.

2. Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu koji se odnose na posebna prijavljena tijela EMA unosi u elektronički registarski sustav.

3. Podaci prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu, a koji se odnose na posebna prijavljena tijela, javno su dostupni.

Amandman 164

Prijedlog Uredbe Članak 43.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 43.c

Mreža posebnih prijavljenih tijela

1. EMA uspostavlja, ugošćuje i koordinira mrežu posebnih prijavljenih tijela te njome upravlja.

2. Mreža ima sljedeće ciljeve:

(a) pomoći u ostvarenju potencijala za europsku suradnju u pogledu visokospecijaliziranih medicinskih tehnologija u području medicinskih proizvoda;

(b) doprinijeti povezivanju znanja u vezi s medicinskim proizvodima;

(c) potaknuti razvoj mjerila za ocjenjivanje sukladnosti i pomoći razvoju i širenju najboljih praksi unutar i izvan mreže;

(d) pomoći u pronalaženju stručnjaka za inovativna područja;

(e) izraditi i ažurirati pravila o sukobima interesa; te

(f) pronaći zajedničke odgovore na slične izazove u vezi s provedbom postupaka za ocjenjivanje sukladnosti u inovativnim tehnologijama.

3. Sastanci mreže sazivaju se kad god to zatraže najmanje dva njezina člana ili EMA. Sastaje se najmanje dvaput godišnje.

Amandman 165

**Prijedlog Uredbe
Članak 44.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 44.

Briše se.

**Mehanizam za ispitivanje određenih
ocjenjivanja sukladnosti**

1. Prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o prijavama za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode svrstane u III. klasu, izuzevši prijave za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

naveden u članku 26. Prijavljeno tijelo u svojim obavijestima navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija obavijest i popratne dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).

2. U roku 28 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od prijavljenog tijela sažetak o prethodnoj ocjeni suglasnosti prije izdavanja potvrde. Na prijedlog bilo kojega svog člana ili Komisije, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode odlučuje o takvu zahtjevu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 78. stavku 4. U svom zahtjevu Koordinacijska skupina za medicinske proizvode navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog zbog kojega je odabrala određeni dosje za podnošenje sažetka prethodne ocjene sukladnosti. Kada odabire određeni dosje za podnošenje, propisno uzima u obzir načelo jednakog postupanja.

U roku od 5 dana nakon primanja zahtjeva Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) prijavljeno tijelo obavještuje o tome proizvođača.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može podnijeti primjedbe na sažetak o prethodnoj ocjeni sukladnosti najkasnije 60 dana nakon podnošenja ovog izvješća. U roku tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Do podnošenja zahtijevanih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske

proizvode (MDCG) ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. Prijavljeno tijelo propisno uzima u obzir svaki zaprimljeni komentar u skladu sa stavkom 3. Komisiji uručuje objašnjenje o tome kako su uzeti u obzir, uključujući svako propisno obrazloženje zašto se zaprimljeni komentari nisu uvažili te svoju konačnu odluku o ocjeni sukladnosti. Komisija ovaj podatak odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).

5. Komisija može odrediti putem provedbe akata, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda III. klase rizika, za koje će se primijeniti stavci 1. i 4. tijekom unaprijed određenoga vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Mjere u skladu s ovim stavkom mogu se opravdati samo jednim ili s više sljedećih kriterija:

(a) novitetima na polju proizvoda ili tehnologije na kojem se temelji i njegov značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;

(b) negativnom promjenom u profilu rizika i koristi posebne kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zdravstvene zabrinutosti u pogledu sadržaja ili izvornog materijala ili u pogledu učinka na zdravlje u slučaju neuspjeha;

(c) povećanom stopom ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda.

(d) značajnim odstupanjima u ocjenjivanju sukladnosti koje provode različita posebna prijavljena tijela na uglavnom sličnim proizvodima.

(e) problemima u vezi s javnim zdravljem

u pogledu specifične kategorije ili skupine proizvoda ili tehnologije na kojoj se temelje.

6. Komisija javno objavljuje sažetak primjedaba predanih u skladu sa stavkom 3. i rezultat postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ne otkriva niti jedan osobni podatak ni poslovne povjerljive informacije.

7. Komisija u svrhu ovog članka uspostavlja tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između prijavljenih tijela i Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

8. Komisija može provedbenim aktima usvojiti modalitete i postupovne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom sažetka prethodne ocjene sukladnosti u skladu sa stavcima 2. i 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Amandman

Prijedlog Uredbe Članak 44.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 44.a

Pojedinačni postupak ocjenjivanja za ocjenjivanje sukladnosti određenih visokorizičnih proizvoda

1. Posebna prijavljena tijela obavještavaju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz članka 43.a stavka 1., izuzevši zahtjeve za obnovu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 26. Posebno prijavljeno tijelo u svojoj prijavi navodi predviđeni datum do kojeg ocjenjivanje sukladnosti mora biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratne dokumente

Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 78.b. Koordinacijska skupina prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama.

2. U roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina može odlučiti, na prijedlog najmanje tri člana relevantnih podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ili Komisije, da će zatražiti od posebnog prijavljenog tijela da preda sljedeće dokumente prije izdavanja potvrde:

- sažetak prethodne ocjene sukladnosti;*
- izvješće o kliničkoj ocjeni kao što je navedeno u Prilogu XIII., uključujući izvješće o kliničkim ispitivanjima kao što je navedeno u Prilogu XIV.;*
- plan kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište iz Priloga XIII. i*
- sve informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama;*

Članovi relevantnih podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode odlučuju o provedbi takvih zahtjeva za svaki slučaj pojedinačno, posebno na temelju sljedećih kriterija:

(a) noviteta proizvoda ili tehnologije na kojoj se proizvod temelji te njihova znatnog kliničkog utjecaja ili utjecaja na javno zdravlje;

(b) negativne promjene u profilu rizika i koristi određene kategorije ili skupine proizvoda zbog znanstveno opravdane zabrinutosti za zdravlje u pogledu sastojaka ili izvornog materijala ili u pogledu utjecaja na zdravlje u slučaju neuspjeha;

(c) povećane stope ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 61. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom

proizvoda;

(d) značajna odstupanja u ocjenjivanjima sukladnosti koja provode različita posebna prijavljena tijela na u osnovi sličnim proizvodima;

Komisija zbog tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni ovih kriterija.

Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode navodi u svojem zahtjevu znanstveno valjani zdravstveni razlog za odabir određenog dosjea.

Ako Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode zahtjev ne podnese u roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1., posebno prijavljeno tijelo nastavlja s postupkom ocjenjivanja sukladnosti.

3. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode nakon savjetovanja s relevantnim podskupinama daje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njihova podnošenja. U tom roku, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti od strane posebnog prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za davanje uzoraka ili posjet na lice mjesta, u proizvođačeve prostore. Do podnošenja traženih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog stavka. Naknadnim se zahtjevima za dodatne podatke od Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ne obustavlja rok za podnošenje primjedbi.

4. U svojem mišljenju Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode može preporučiti promjene dokumenata iz stavka 2.

5. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavještava Komisiju, posebno prijavljeno tijelo i proizvođača o svojem

mišljenju u roku od 5 dana od njegova donošenja.

6. U roku od 15 dana nakon primitka mišljenja iz stavka 5. posebno prijavljeno tijelo navodi slaže li se s mišljenjem Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode. U potonjem slučaju može podnijeti pisanu obavijest Ocjenjivačkom odboru za medicinske proizvode u kojoj traži preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, posebno prijavljeno tijelo prosljeđuje Ocjenjivačkom odboru za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev u roku od 30 dana od primitka mišljenja. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode ovaj podatak odmah prosljeđuje Komisiji.

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode preispituje svoje mišljenje. Razlozi za doneseni zaključak prilažu se konačnom mišljenju.

7. U roku od 15 dana od donošenja, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

8. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 6. u slučaju suglasnosti posebnog prijavljenog tijela ili primitka konačnog mišljenja iz stavka 7., Komisija na temelju tog mišljenja priprema nacrt odluke koju treba donijeti u vezi s pregledanim zahtjevom za ocjenjivanje sukladnosti. Nacrt odluke uključuje ili upućuje na mišljenje iz stavaka 6. i 7., kako je primjenjivo. Ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode preispituje svoje mišljenje. Razlozi za donesenu zaključak prilažu se konačnom mišljenju.

7. U roku od 15 dana od donošenja, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

8. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 6. u slučaju suglasnosti posebnog prijavljenog tijela ili primitka konačnog mišljenja iz stavka 7., Komisija na temelju tog mišljenja priprema nacrt odluke koju treba donijeti u vezi s pregledanim zahtjevom za ocjenjivanje sukladnosti. Nacrt odluke uključuje ili upućuje na mišljenje iz stavaka 6. i 7., kako je primjenjivo. Ako nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga za te razlike.

Nacrt odluke proslijeđuje se državama članicama, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

Komisija donosi konačnu odluku u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3. u roku od 15 dana od dana završetka navedenog postupka.

9. Ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenata ili javnog zdravlja, Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kako bi odredila posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim proizvoda navedenih u stavku 1., na koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.

Mjere u skladu s ovim stavkom mogu se opravdati samo jednim ili s više kriterija iz stavka 2.

10. Komisija omogućuje javnosti pristup sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne objavljuje osobne podatke niti tržišno povjerljive podatke.

11. Komisija u svrhu ovog članka stvara tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između posebnih

prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije.

12. Komisija može provedbenim aktima usvojiti načine i postupovne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumentacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Amandman 167

Prijedlog Uredbe

Članak 45. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Prilozima VIII., IX. i X. su na službenom jeziku Unije, o kojemu odlučuje država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu. Osnovni sadržaj potvrde određuje se u Prilogu XII.

Izmjena

*1. **Prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prije izdavanja potvrde uzima u obzir sve zaključke iz izvješća o kliničkom ispitivanju** koje se navodi u članku 59. stavku 4. Potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Prilozima VIII., IX. i X. su na službenom jeziku Unije, o kojemu odlučuje država članica u kojoj prijavljeno tijelo ima poslovni nastan ili na službenom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu. Osnovni sadržaj potvrde određuje se u Prilogu XII.*

Amandman 168

Prijedlog Uredbe

Članak 45. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti ono obustavlja, povlači

Izmjena

3. Ako prijavljeno tijelo utvrdi da proizvođač više ne ispunjava zahtjeve ove Uredbe, uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti ono obustavlja, povlači

ili ograničava izdanu potvrdu osim ako ispunjavanje tih zahtjeva nije osigurano odgovarajućom korektivnom mjerom koju poduzima proizvođač u odgovarajućem roku koji je odredilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo obrazlaže svoju odluku.

ili ograničava izdanu potvrdu osim ako ispunjavanje tih zahtjeva nije osigurano odgovarajućom korektivnom mjerom koju poduzima proizvođač u odgovarajućem roku koji je odredilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo obrazlaže svoju odluku *i o tome izvještava nadležna tijela države članice u kojoj je medicinski proizvod proizveden i stavljen na tržište, Komisiju i Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode.*

Amandman 169

Prijedlog Uredbe

Članak 46. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Obavještava nadležna tijela država članica na koje utječe proizvodnja relevantnog medicinskog proizvoda i njegovo stavljanje na tržište, Komisiju i Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode.

Amandman 170

Prijedlog Uredbe

Članak 47. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Odstupajući od odredbi stavka 42., svako nadležno tijelo može, na temelju propisno opravdanog zahtjeva, na teritoriju dotične države članice odobriti stavljanje na tržište ili uporabu konkretnog proizvoda za koji postupci iz stavka 42. nisu provedeni, a njegova je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti pacijenata.

1. Odstupajući od odredbi stavka 42., svako nadležno tijelo može, na temelju propisno opravdanog zahtjeva, na teritoriju dotične države članice odobriti stavljanje na tržište ili uporabu konkretnog proizvoda za koji postupci iz stavka 42. nisu provedeni, a njegova je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti pacijenata, ***pod uvjetom da to odobri Koordinacijska skupina za medicinske proizvode. To odstupanje je moguće samo ako proizvođač podnese tražene kliničke***

Amandman 171

Prijedlog Uredbe

Članak 47. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Država članica izvještava Komisiju i ostale države članice o svim odlukama o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu proizvoda u skladu sa stavkom 1. ako odobrenje vrijedi za više od jednog pacijenta.

Izmjena

2. Država članica izvještava Komisiju, **prijavljeno tijelo nadležno za ocjenjivanje relevantnog medicinskog proizvoda, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode** i ostale države članice o svim odlukama o odobravanju stavljanja na tržište ili u uporabu proizvoda u skladu sa stavkom 1. ako odobrenje vrijedi za više od jednog pacijenta.

Amandman 172

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivim, primjereno obrazloženje za takve iznimke daje se na temelju rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te uzimajući u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđene kliničke učinkovitosti i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koji se temelje isključivo na rezultatima nekliničkih metoda ispitivanja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko ispitivanje i pretkliničko ispitivanje, mora biti propisno obrazložena u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u

Izmjena

3. **Osim za proizvode iz III. razreda**, ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti na temelju kliničkih podataka ne smatra prihvatljivim, primjereno obrazloženje za takve iznimke daje se na temelju rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te uzimajući u obzir posebnosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela, predviđene kliničke učinkovitosti i tvrdnje proizvođača. Prikladnost dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti koji se temelje isključivo na rezultatima nekliničkih metoda ispitivanja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko ispitivanje i pretkliničko ispitivanje, mora biti propisno obrazložena u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u

Prilogu II.

Prilogu II.

Izuzeće od dokazivanja sukladnosti s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima za učinkovitost koji se temelje na kliničkim podacima u skladu s prvim podstavkom podliježe prethodnom odobrenju nadležnog tijela.

Obrazloženje

To avoid a loop hole risking an easy opt-out from clinical evaluations, namely in what concerns high-risk devices.

Amandman 173

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 5. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Za proizvode svrstane u III. razred rizika i ugradive proizvode, sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti iz članka 26. stavka 1. ažurira se barem jedanput godišnje izvješćima o kliničkom ocjenjivanju.

Amandman 174

Prijedlog Uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi oblikovani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena medicinskog proizvoda iz članka 2. stavka 1. točke (1) i da su tako učinkoviti kao što *je* proizvođač *naveo*;

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi oblikovani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena medicinskog proizvoda iz članka 2. stavka 1. točke (1) i da su tako učinkoviti kao što *su* proizvođač *ili sponzor naveli*;

Amandman 175

Prijedlog Uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) kako bi provjerili **da proizvodi imaju** predviđenu korist za pacijenta **kao što je proizvođač naveo**;

Izmjena

(b) kako bi provjerili **kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda, uključujući** predviđenu korist za pacijenta **prilikom korištenja za predviđenu namjenu, na ciljnoj populaciji i u skladu s uputama za korištenje**;

Amandman 176

Prijedlog Uredbe

Članak 50. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Za medicinske proizvode iz članka 43.a stavka 1. koji se temelje na novoj tehnologiji ili na korištenju novog materijala, kliničko ispitivanje provodi se koristeći proizvod usporedbe.

Amandman 177

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Sponzor kliničkog ispitivanja podnosi zahtjev državi članici ili državama članicama u kojima će se ispitivanje provesti, zajedno s dokumentacijom iz poglavlja II. Priloga XIV. U roku od **šest** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li kliničko ispitivanje u područje primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun.

Sponzor kliničkog ispitivanja podnosi zahtjev državi članici ili državama članicama u kojima će se ispitivanje provesti, zajedno s dokumentacijom iz poglavlja II. Priloga XIV. U roku od **14** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li kliničko ispitivanje u područje primjene ove Uredbe i je li zahtjev potpun.

Ako se radi o više dotičnih država članica, a neka se država članica ne slaže s državom članicom zaduženom za

koordinaciju o tome treba li odobriti kliničko ispitivanje iz razloga koji nisu suštinski nacionalne, lokalne ili etičke prirode, dotične države članice nastoje postići zajednički dogovor. Ako ne dođe do dogovora, Komisija donosi odluku nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama te po potrebi poslušavši savjet Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. U slučaju da se dotične države članice protive kliničkom ispitivanju zbog suštinski nacionalnih, lokalnih ili etičkih aspekata, kliničko se ispitivanje ne provodi u dotičnim državama članicama.

Ako država članica sponzora ne obavijesti u roku iz prvog podstavka, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe i zahtjev se smatra potpunim.

Ako država članica sponzora ne obavijesti u roku iz prvog podstavka, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe i zahtjev se smatra potpunim.

Amandman 178

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavak 3. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **tri** dana nakon primitka primjedbi ili potpunog zahtjeva, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

Izmjena

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **šest** dana nakon primitka primjedbi ili potpunog zahtjeva, smatra se da kliničko ispitivanje spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

Amandman 179

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavak 5. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) najkasnije **35** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora o svojem odbijanju zbog javnog

Izmjena

(c) najkasnije **60** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora o svojem odbijanju zbog javnog

zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javnog interesa.

zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javnog interesa.

Amandman 180

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Države članice osiguravaju da sve osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne o sponzorima, instituciji s ispitivačkog mjesta i uključenim ispitivačima te da nisu ni pod kakvim drugim nepropisnim utjecajem.

Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajednički provodi prihvatljiv broj osoba koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. Tijekom ocjenjivanja u obzir se uzima mišljenje barem jedne osobe koja primarno nije znanstvenik. Uzima se u obzir mišljenje *barem jednog pacijenta*.

Izmjena

6. Države članice osiguravaju da sve osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne o sponzorima, instituciji s ispitivačkog mjesta i uključenim ispitivačima te da nisu ni pod kakvim drugim nepropisnim utjecajem.

Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajednički provodi prihvatljiv broj osoba koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. Tijekom ocjenjivanja u obzir se uzima mišljenje barem jedne osobe koja primarno nije znanstvenik. Uzima se u obzir mišljenje *pacijenata*.

Popis ocjenjivača mora biti na raspolaganju sponzoru.

Amandman 181

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavci 6.a-e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Svaki korak kliničkog ispitivanja, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima poput onih utvrđenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja koja uključuju ljude, usvojene na 18. skupštini Svjetskog medicinskog udruženja u Helsinkiju 1964. te zadnji put izmijenjenoj na 59. općoj skupštini

Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu.

6b. Dotična država članica odobrava provođenje kliničkog ispitivanja iz ovog članka samo nakon ispitivanja i odobrenja od strane neovisnog etičkog odbora u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja.

6c. Ispitivanje etičkog odbora posebno uključuje medicinsku opravdanost kliničkog ispitivanja, pristanak ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju nakon što su potpuno obaviješteni o kliničkom ispitivanju i primjerenosti ispitivača i prostora za ispitivanje.

Etički odbor djeluje u skladu s odgovarajućim zakonima i uredbama države ili država u kojima će se studija provoditi i mora poštovati sve relevantne međunarodne norme i standarde. Svoj posao obavlja tako učinkovito kako bi dotičnoj državi članici omogućio poštovanje postupovnih rokova iz ovog Poglavlja.

Etički odbor sastavljen je od odgovarajućeg broja članova koji zajedno imaju odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo kako bi mogli ocijeniti znanstvene, medicinske i etičke aspekte kliničkog istraživanja pod nadzorom.

Članovi etičkog odbora koji ocjenjuju zahtjev za kliničko ispitivanje neovisni su o sponzoru, instituciji s ispitivačkog mjesta i ispitivačima koji u istraživanju sudjeluju te nisu ni pod kakvim protuzakonitim utjecajem. Imena, kvalifikacije i izjava o interesu ocjenjivača zahtjeva javno su dostupni.

6d. Države članice poduzimaju mjere potrebne za osnivanje etičkog odbora na području kliničkih ispitivanja ako takvi odbori ne postoje i kako bi im olakšali njihov rad.

6e. Komisija omogućava suradnju etičkih odbora i razmjenu najboljih praksi o

etičkim pitanjima, uključujući postupke i načela ocjene etičke primjerenosti.

Komisija oblikuje smjernice o sudjelovanju pacijenata u etičkim odborima, na temelju postojećih dobrih praksi.

Amandman 182

Prijedlog Uredbe

Članak 52. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) metodologija koja će se koristiti, broj uključenih ispitanika i predviđeni ishod studije.

Amandman 183

Prijedlog Uredbe

Članak 52. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Po završetku kliničkog ispitivanja sponzor unosi u elektronički sustav iz članka 53.a sažetak rezultata koji je sastavljen tako da je lako razumljiv laiku.

Amandman 184

Prijedlog Uredbe

Članak 52. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) zaštita komercijalno osjetljivih podataka;

(b) zaštita komercijalno osjetljivih podataka; *podaci o štetnim događajima i podaci o sigurnosti ne smatraju se komercijalno osjetljivim podacima;*

Amandman 185

Prijedlog Uredbe Članak 53.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za stvaranje jedinstvenih identifikacijskih brojeva za klinička ispitivanja iz članka 51. stavka 1. te prikuplja i obrađuje sljedeće informacije:

- (a) registraciju kliničkih ispitivanja u skladu s člankom 52.;
- (b) razmjenu podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 56.,
- (c) informacije u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.,
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 59. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.

2. Prilikom uspostavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja o lijekovima za humanu uporabu uspostavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referentni broj buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Uz iznimku podataka iz članka 52., prikupljeni i obrađeni podaci u elektroničkom sustavu dostupni su isključivo državama članicama i Komisiji.

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za stvaranje jedinstvenih identifikacijskih brojeva za klinička ispitivanja iz članka 51. stavka 1. te prikuplja i obrađuje sljedeće informacije:

- (a) registraciju kliničkih ispitivanja u skladu s člankom 52.;
- (b) razmjenu podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 56.,
- (c) informacije u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.,
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 59. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 58.

(da) izvješće o kliničkom ispitivanju i sažetak koje sponzor podnosi u skladu s člankom 57. stavkom 3.

2. Prilikom uspostavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s bazom podataka EU-a za klinička ispitivanja o lijekovima za humanu uporabu uspostavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referentni broj buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Uz iznimku podataka iz članka 52. ***i točaka (d) i (da) članka 53.***, prikupljeni i obrađeni podaci u elektroničkom sustavu dostupni su isključivo državama članicama i Komisiji. ***Komisija također osigurava da zdravstveni stručnjaci imaju pristup elektroničkom sustavu.***

Podaci iz točaka (d) i (da) članka 53. javno su dostupni u skladu s člankom 52.

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kojim se određuje koji od ostalih podataka povezanih s prikupljenim i obrađenim kliničkim ispitivanjima u elektroničkom sustavu mogu biti javno dostupni kako bi omogućila interoperabilnost s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja lijekova za humanu uporabu koja je uspostavljena Uredbom (EU-a) br. [.../...]. Primjenjuje se članak 52. stavci 3. i 4.

stavcima 3. i 4.

2a. Na temelju obrazloženog zahtjeva stranci koja zahtjev podnese osigurava se pristup svim informacijama o određenom medicinskom proizvodu koje se nalaze u elektroničkom sustavu, osim ako je u skladu s člankom 52. stavkom 3. za sve informacije ili neke dijelove opravdana povjerljivost.

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kojim se određuje koji od ostalih podataka povezanih s prikupljenim i obrađenim kliničkim ispitivanjima u elektroničkom sustavu mogu biti javno dostupni kako bi omogućila interoperabilnost s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja lijekova za humanu uporabu koja je uspostavljena Uredbom (EU-a) br. [.../...]. Primjenjuje se članak 52. stavci 3. i 4.

Amandman 186

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. Država članica ocjenjuje zahtjev sponzora za znatnu promjenu kliničkog ispitivanja u skladu s člankom 51. stavkom 6.

Amandman 187

Prijedlog Uredbe

Članak 56. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako država članica odbije, suspendira ili završi kliničko ispitivanje ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeno obustavljanje kliničkog ispitivanja, ili ako

1. Ako država članica odbije, suspendira ili završi kliničko ispitivanje ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeno obustavljanje kliničkog ispitivanja, ili ako

je sponzor obavijesti o ranom završetku kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga, država članica o svojoj odluci i razlozima za **nju** obavještava putem elektroničkog sustava iz članka 53. sve države članice i Komisiju.

je sponzor obavijesti o ranom završetku kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga **ili zbog učinkovitosti**, država članica o **tim činjenicama**, svojoj odluci i razlozima za **tu odluku** obavještava putem elektroničkog sustava iz članka 53. sve države članice i Komisiju.

Amandman 188

Prijedlog Uredbe

Članak 57. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako sponzor privremeno prekine kliničko ispitivanje iz sigurnosnih razloga, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

Izmjena

1. Ako sponzor privremeno prekine kliničko ispitivanje iz sigurnosnih razloga **ili zbog učinkovitosti**, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

Amandman

189

Prijedlog Uredbe

Članak 57. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog završetka. Spomenuta obavijest šalje se u roku od 15 dana od završetka **kliničke studije** u **u** vezi s tom državom članicom.

Ako se ispitivanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve dotične države članice o sveukupnom završetku kliničkog ispitivanja. Ta **se**

Izmjena

2. Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog završetka **kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slična klinička ispitivanja o rezultatima tog kliničkog ispitivanja**. Spomenuta obavijest šalje se u roku od 15 dana od završetka **kliničkog ispitivanja** u vezi s tom državom članicom.

Ako se ispitivanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve dotične države članice o **ranom završetku u jednoj državi članici** te o sveukupnom

obavijest šalje u roku od 15 dana od **sveukupnog** završetka kliničkog ispitivanja.

završetku kliničkog ispitivanja.
Informacije o razlozima ranog prekida kliničkog ispitivanja također se proslijeđuju svim država članicama kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slična klinička ispitivanja o rezultatima tog kliničkog ispitivanja. Ta obavijest šalje se u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja **u jednoj državi članici ili u više njih.**

Amandman 190

Prijedlog Uredbe Članak 57. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od jedne godine od završetka **kliničkog ispitivanja** sponzor dotičnim državama članicama podnosi sažetak o rezultatima kliničkog ispitivanja u obliku izvješća o kliničkom ispitivanju navedenog u odjeljku 2.7. poglavlja I. Priloga XIV. ***Ako se, iz znanstvenih razloga, ne može podnijeti izvješće o kliničkom ispitivanju u roku od jedne godine, podnosi se čim bude dostupno. U ovom slučaju, planom kliničkog ispitivanja navedenom u odjeljku 3. poglavlja II. Priloga XIV. određuje se kada se podnose rezultati kliničkog ispitivanja, zajedno s objašnjenjem.***

Izmjena

3. ***Bez obzira na ishod kliničkog ispitivanja*** u roku od jedne godine od završetka ***studije kliničke učinkovitosti ili od njezina ranog prekida*** sponzor dotičnim državama članicama podnosi sažetak o rezultatima kliničkog ispitivanja u obliku izvješća o kliničkom ispitivanju navedenog u odjeljku 2.7. poglavlja I. Priloga XIV. ***Ono je popraćeno sažetkom koji je sastavljen tako da je lako razumljiv laiku. Sponzor s pomoću elektroničkog sustava iz članka 53. podnosi i izvješće i sažetak.***

Ako se, iz opravdanih znanstvenih razloga, ne može podnijeti izvješće o kliničkom ispitivanju u roku od jedne godine, podnosi se čim bude dostupno. U ovom slučaju, planom kliničkog ispitivanja navedenom u odjeljku 3. poglavlja II. Priloga XIV. određuje se kada se podnose rezultati kliničkog ispitivanja, zajedno s obrazloženjem.

3a. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kako bi odredila sadržaj i strukturu

sažetka za laike.

Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 89. kako bi odredila pravila za prenošenje izvješća o kliničkom ispitivanju.

Za slučajeve kada sponzor odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke, Komisija izrađuje smjernice za formatiranje i dijeljenje tih podataka.

Amandman 191

Prijedlog Uredbe

Članak 58. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Sponzor kliničkog ispitivanja **koje će se obaviti u više od jedne države članice**, preko elektroničkog sustava iz članka 53., može podnijeti u svrhu članka 51., **jedinstveni** zahtjev koji se po primitku elektroničkim putem šalje dotičnim državama članicama.

Izmjena

1. Sponzor kliničkog ispitivanja preko elektroničkog sustava iz članka 53. može podnijeti u svrhu članka 51. zahtjev koji se po primitku elektroničkim putem šalje dotičnim državama članicama

Obrazloženje

The possibility to file via the Database should be available in the case of all studies, even when the study is conducted in only one Member State

Amandman 192

Prijedlog Uredbe

Članak 58. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sponzor u **jedinstvenom zahtjevu predlaže jednu od dotičnih država članica za državu članicu koordinatora. Ako ta država članica ne želi biti država članica koordinator, ona se dogovara s drugom dotičnom državom članicom, u roku od šest dana nakon** podnošenja jedinstvenog

Izmjena

2. **Dotične se države članice dogovaraju** u roku od šest dana **od** podnošenja jedinstvenog zahtjeva **koja će** država članica **biti** država članica koordinator. **Države članice i Komisija dogovaraju se, u okviru nadležnosti Koordinacijske skupine za medicinske proizvode**

zahtjeva, **da ta dotična država članica bude država članica koordinator. Ako nijedna država članica ne pristane biti država članica koordinator, onda je država članica koju predloži sponzor država članica koordinator. Ako druga država članica, a ne ona koju je predložio sponzor, postane država članica koordinator, rok naveden u članku 51. stavku 2. počinje na dan nakon pristanka.**

(MDCG), o jasnim pravilima za imenovanje države članice koordinatora.

Obrazloženje

The solution proposed by the Commission text allows sponsors to cherry pick the competent authorities applying less stringent standards, those less resourced or overburdened with high number of requests which aggravates the proposed tacit approval of clinical investigations. A framework for deciding on the coordinating Member State can be set up by the already proposed MDCG, in line with its tasks described in Article 80.

Amandman 193

Prijedlog Uredbe

Članak 58. – stavak 3. – podstavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) utvrdi rezultate koordinirane ocjene u izvješću koje **moraju uzeti u obzir** druge dotične države članice prilikom odlučivanja o sponzorovu zahtjevu u skladu s člankom 51. stavkom 5.

Izmjena

(b) utvrdi rezultate koordinirane ocjene u izvješću koje druge dotične države članice **moraju odobriti** prilikom odlučivanja o sponzorovu zahtjevu u skladu s člankom 51. stavkom 5.

Amandman 194

Prijedlog Uredbe

Članak 58. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. U svrhu članka 53. stavka 3. sponzor preko elektroničkog sustava iz članka 53. podnosi izvješće o studiji kliničke učinkovitosti dotičnim državama članicama.

Izmjena

Briše se.

Amandman 195

Prijedlog Uredbe

Članak 59. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prikupljaju se i informacije o incidentima do kojih dolazi zbog pogrešaka korisnika, jer su oni glavni uzrok incidenata s medicinskim proizvodima. Te informacije doprinose poboljšanju sigurnosti i boljem poznavanju proizvoda.

Amandman 196

Prijedlog Uredbe

Članak 59. – stavak 1. – podstavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice uvode neelektroničke oblike za izvještavanje kako bi osigurale da pacijenti koji nemaju pristup internetu mogu to obaviti.

Amandman 197

Prijedlog Uredbe

Članak 59. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučaju kliničkog ispitivanja za koje sponzor koristi jedinstveni zahtjev naveden u članku 58., sponzor prijavljuje svaki slučaj, kao što je navedeno u **stavku 2.**, putem elektroničkog sustava navedenog u članku 53. Izvješće se nakon zaprimanja elektroničkim putem prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

U slučaju kliničkog ispitivanja za koje sponzor koristi jedinstveni zahtjev naveden u članku 58., sponzor prijavljuje svaki slučaj, kao što je navedeno u **stavcima 1. i 2.**, putem elektroničkog sustava navedenog u članku 53. Izvješće se nakon zaprimanja elektroničkim putem prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

Amandman 198

Prijedlog Uredbe Članak 61.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, preko elektroničkog sustava iz članka 62. izvještavaju o sljedećem:

(a) o svim **ozbiljnim** incidentima u vezi s proizvodima koji su dostupni na tržištu Unije;

(b) o svim sigurnosnim korektivnim mjerama u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je također u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U vezi s rokom za izvještavanje uzima se u obzir ozbiljnost slučaja. Kada je potrebno osigurati pravovremeno izvještavanje, proizvođač može prvo predati početno nepotpuno izvješće, a potom potpuno izvješće.

2. Za slične **ozbiljne** incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o

Izmjena

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili ispitivanih proizvoda, preko elektroničkog sustava iz članka 62. izvještavaju o sljedećem:

(a) o svim incidentima, **uključujući datum i mjesto incidenta, s naznakom radi li se o ozbiljnom incidentu u skladu s definicijom iz stavka 2., u vezi s proizvodima koji su dostupni na tržištu Unije; ako su dostupne, proizvođač uključuje informacije o pacijentu ili korisniku te zdravstvenom stručnjaku koji su sudjelovali u incidentu;**

(b) o svim sigurnosnim korektivnim mjerama u vezi s proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je također u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U vezi s rokom za izvještavanje uzima se u obzir ozbiljnost slučaja. Kada je potrebno osigurati pravovremeno izvještavanje, proizvođač može prvo predati početno nepotpuno izvješće, a potom potpuno izvješće.

2. Za slične incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim

pojedinačnim incidentima mogu podnijeti periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da se nadležna tijela iz članka 62. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovore o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule zdravstvene stručnjake, korisnike i pacijente da svojim nadležnim tijelima prijave sumnju na **ozbiljne** incidente iz točke (a) stavka 1.

Ona takve prijave evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Ako nadležno tijelo države članice primi takva izvješća, **poduzima sve potrebne mjere kako bi osiguralo da je proizvođač** dotičnog proizvoda **obaviješten o incidentu**. Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje radnje.

Države članice među sobom koordiniraju razvoj standardnih strukturiranih internetskih obrazaca namijenjene zdravstvenim stručnjacima, korisnicima i pacijentima za prijavljivanje **ozbiljnih** incidenata.

4. Proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi prijavljuju sve **ozbiljne** incidente i sigurnosne korektivne mjere iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj je dotični proizvod stavljen na raspolaganje.

incidentima mogu podnijeti periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da se nadležna tijela iz članka 62. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovore o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere, **uključujući ciljane kampanje u svrhu informiranja**, kako bi potaknule **i osposobile** zdravstvene stručnjake, **uključujući liječnike i farmaceute**, korisnike i pacijente da svojim nadležnim tijelima prijave sumnju na incidente iz točke (a) stavka 1. **One o tim mjerama obavještavaju Komisiju.**

Nadležna tijela država članica takve prijave evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Ako nadležno tijelo države članice primi takva izvješća, **ono bez odgađanja obavještava proizvođača** dotičnog proizvoda. Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje radnje.

Nadležno tijelo države članice bez odgode unosi prijave iz prvog podstavka u elektronički sustav iz članka 62., osim ako proizvođač već nije prijavio dotični incident.

Komisija u suradnji s državama članicama i savjetujući se s relevantnim zainteresiranim stranama razvija standardne obrasce namijenjene zdravstvenim stručnjacima, korisnicima i pacijentima za **elektroničko i neelektroničko** prijavljivanje incidenata.

4. Proizvođači proizvoda izrađenih po narudžbi **odmah** prijavljuju sve incidente i sigurnosne korektivne mjere iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj je dotični proizvod stavljen na raspolaganje.

Amandman 199

Prijedlog Uredbe Članak 62.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:
- (a) izvješća proizvođača o **ozbiljnim** incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1.;
 - (b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 61. stavka 2.;
 - (c) izvješća nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1.;
 - (d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 64.
- (e) obavijesti proizvođača o sigurnosti iz članka 63. stavka 5.;
- (f) podataka koje razmjenjuju nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 63. stavcima 4. i 7.;
2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu dostupni su nadležnim tijelima država članica, Komisiji i prijavljenim tijelima.

3. Komisija osigurava da **zdravstveni stručnjaci i** javnost **raspoložu odgovarajućim razinama** pristupa elektroničkom sustavu.

4. Na temelju dogovora između Komisije i

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:
- (a) izvješća proizvođača o incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1.;
 - (b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 61. stavka 2.;
 - (c) izvješća nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1.;
 - (d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 64.
- (da) periodična ažurirana izvješća o sigurnosti koja sastavljaju proizvođači, kao što je navedeno u članku 63.a;**
- (e) obavijesti proizvođača o sigurnosti iz članka 63. stavka 5.;
- (f) podataka koje razmjenjuju nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 63. stavcima 4. i 7.;
2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu dostupni su nadležnim tijelima država članica, Komisiji, prijavljenim tijelima, **zdravstvenim stručnjacima, a i proizvođačima ako se informacije odnose na njihov proizvod.**
3. Komisija osigurava da javnost **raspolože odgovarajućom razinom** pristupa elektroničkom sustavu. **Ako se traže informacije o određenom medicinskom proizvodu, te se informacije bez događanja stavljaju na raspolaganje, a najkasnije u roku od 15 dana.**
4. Na temelju dogovora između Komisije i

nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi podataka. Ti se dogovori temelje na reciprocitetu te se njima osigurava povjerljivost i zaštita podataka, koji su istovjetni onima koji se primjenjuju u Uniji.

5. Izvješća o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 61. stavka 2., izvješća o **ozbiljnim** incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 64. po primitku se automatski prosljeđuju s pomoću elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:

- (a) države članice u kojoj je došlo do incidenta;
- (b) države članice u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;
- (c) države članice u kojoj proizvođač ima registrirano poslovno sjedište;
- (d) kada je to primjenjivo, države članice u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 45., ima poslovni nastan;

nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi podataka. Ti se dogovori temelje na reciprocitetu te se njima osigurava povjerljivost i zaštita podataka, koji su istovjetni onima koji se primjenjuju u Uniji.

5. Izvješća o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 61. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 61. stavka 2., izvješća o incidentima iz drugog podstavka članka 63. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 64. po primitku se automatski prosljeđuju s pomoću elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:

- (a) države članice u kojoj je došlo do incidenta;
- (b) države članice u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;
- (c) države članice u kojoj proizvođač ima registrirano poslovno sjedište;
- (d) kada je to primjenjivo, države članice u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 45., ima poslovni nastan;

5 a. Izvješća i podaci iz članka 62. stavka 5. automatski se prosljeđuju za dotični proizvod s pomoću elektroničkog sustava prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 45.

Amandman 200

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o **ozbiljnom** incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 61.

Izmjena

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o incidentu do kojeg je došlo na njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 61.

Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta svih relevantnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih stručnjaka.

Amandman 201

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako u slučaju izvješća primljenih u skladu s člankom 61. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se izvješća odnose na ozbiljni incident, ono bez odlaganja unosi te prijave u elektronički sustav iz članka 62., osim ako isti incident već nije prijavio proizvođač.

Izmjena

Briše se.

Amandman 202

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika u vezi s prijavljenim **ozbiljnim** incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda,

Izmjena

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika u vezi s prijavljenim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda,

vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosne korektivne mjere koju je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o incidentima koje provode proizvođači.

vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosne korektivne mjere koju je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere. Nadležna tijela prate istrage o incidentima koje provode proizvođači ***te također uzimaju u obzir mišljenja pacijenata.***

Amandman 203

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Za proizvode iz prvog podstavka članka 1. stavka 4., i ako se ***ozbiljni*** incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tvar koja bi se smatrala lijekom kad bi se koristila zasebno, nadležno tijelo za ocjenjivanje ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za lijekove ili Europsku agenciju za lijekove, s kojom se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s drugim podstavkom članka 42. stavka 2.

Izmjena

Za proizvode iz prvog podstavka članka 1. stavka 4., i ako se incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tvar koja bi se smatrala lijekom kad bi se koristila zasebno, nadležno tijelo za ocjenjivanje ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za lijekove ili Europsku agenciju za lijekove, s kojom se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s drugim podstavkom članka 42. stavka 2.

Amandman 204

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Za proizvode obuhvaćene ovom Uredbom u skladu s točkom (e) članka 1. stavka 2., i ako se ***ozbiljni*** incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tkiva ili stanice ljudskog podrijetla koji se koriste za proizvodnju proizvoda, nadležno tijelo ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka

Izmjena

Za proizvode obuhvaćene ovom Uredbom u skladu s točkom (e) članka 1. stavka 2., i ako se incident ili sigurnosna korektivna mjera mogu odnositi na tkiva ili stanice ljudskog podrijetla koji se koriste za proizvodnju proizvoda, nadležno tijelo ili nadležno tijelo za koordinaciju iz stavka 6.

6. izvještavaju relevantno nadležno tijelo za ljudska tkiva i stanice, s kojim se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s trećim podstavkom članka 42. stavka 2.

izvještavaju relevantno nadležno tijelo za ljudska tkiva i stanice, s kojim se savjetovalo prijavljeno tijelo u skladu s trećim podstavkom članka 42. stavka 2.

Amandman 205

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Nakon procjene, nadležno ocjenjivačko tijelo odmah obavještava druga nadležna tijela preko elektroničkog sustava iz članka 62. o korektivnoj mjeri koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koja mu je nametnuta kako bi se rizik od ponavljanja **ozbiljnog incidenta** sveo na minimum, uključujući o informacijama o povezanim događajima i ishodu ocjene.

Izmjena

4. Nakon procjene, nadležno ocjenjivačko tijelo odmah obavještava druga nadležna tijela preko elektroničkog sustava iz članka 62. o korektivnoj mjeri koju je poduzeo ili predvidio proizvođač ili koja mu je nametnuta kako bi se rizik od ponavljanja sveo na minimum, uključujući o informacijama o povezanim događajima i ishodu ocjene.

Amandman 206

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 6. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) kada se više sličnih **ozbiljnih** incidenata povezanih s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača dogodi u više država članica;

Izmjena

(a) kada se više sličnih incidenata povezanih s istim proizvodom ili vrstom proizvoda istog proizvođača dogodi u više država članica;

Amandman 207

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 7. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) praćenje ispitivanja proizvođača o **ozbiljnom** incidentu i korektivne mjere

Izmjena

(a) praćenje ispitivanja proizvođača o incidentu i korektivne mjere koja se treba

koja se treba poduzeti;

poduzeti;

Amandman 208

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 7. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) savjetovanje s prijavljenim tijelom koje je u skladu s člankom 45. izdalo potvrdu o navedenom proizvodu o učinku **ozbiljnog** incidenta na potvrdu;

Izmjena

(b) savjetovanje s prijavljenim tijelom koje je u skladu s člankom 45. izdalo potvrdu o navedenom proizvodu o učinku incidenta na potvrdu;

Amandman 209

Prijedlog Uredbe

Članak 63.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 63.a

Periodična izvješća o neškodljivosti

1. Proizvođači medicinskih proizvoda svrstanih u III. klasu rizika prijavljuju u elektronički sustav kao što je navedeno u članku 62.:

(a) sažetke podataka koji su važni za koristi i rizike medicinskih proizvoda, uključujući rezultate svih istraživanja s obzirom na njihov potencijalni učinak na potvrdu;

(b) znanstvenu procjenu omjera rizika i koristi medicinskog proizvoda;

(c) sve podatke koje se odnose na opseg trgovinske razmjene medicinskih proizvoda, uključujući procjenu stanovništva izloženog medicinskim proizvodima.

2. Proizvođači nadležnim tijelima podnose periodična izvješća o neškodljivosti odmah nakon zahtjeva ili najmanje

jedanput godišnje tijekom prve 2 godine nakon početnog stavljanja na tržište tog medicinskog proizvoda.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) procjenjuje periodična izvješća o neškodljivosti kako bi odredila postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili te ima li u medicinskim proizvodima promjena u omjeru rizika i koristi.

4. Nakon procjene periodičnih izvješća o neškodljivosti, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) razmatra treba li poduzeti neke mjere u vezi s medicinskim proizvodima. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) obavješćuje prijavljeno tijelo u slučaju nepovoljne znanstvene procjene. U ovom slučaju, prijavljeno tijelo zadržava, izmjenjuje, suspendira ili opoziva odobrenje, prema potrebi.

Amandman 210

Prijedlog Uredbe

Članak 64. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvođači proizvoda koji su razvrstani u II.b i III. klasu prijavljuju elektroničkom sustavu iz članka 62. svaki statistički značajan porast učestalosti ili ozbiljnosti ***incidenata koji nisu ozbiljni*** ili očekivanih neželjnih nuspojava koji imaju znatan učinak na analizu rizika i koristi navedenu u Dijelovima 1. do 5. Priloga I. te koji su doveli ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba kada se usporede s predviđenim koristima. Značajan porast utvrđuje se u usporedbi s predvidivom učestalošću ili ozbiljnošću takvih incidenata ili očekivanih neželjenih nuspojava u odnosu na proizvod, ili kategoriju ili skupinu proizvoda, tijekom

Izmjena

Proizvođači proizvoda koji su razvrstani u II.b i III. klasu prijavljuju elektroničkom sustavu iz članka 62. svaki statistički značajan porast učestalosti ili ozbiljnosti ***svih*** incidenata ili očekivanih neželjnih nuspojava koji imaju znatan učinak na analizu rizika i koristi navedenu u Dijelovima 1. do 5. Priloga I. te koji su doveli ili mogu dovesti do neprihvatljivih rizika za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba kada se usporede s predviđenim koristima. Značajan porast utvrđuje se u usporedbi s predvidivom učestalošću ili ozbiljnošću takvih incidenata ili očekivanih neželjenih nuspojava u odnosu na proizvod, ili kategoriju ili skupinu proizvoda, tijekom

određenog razdoblja kako je utvrđeno u ocjeni sukladnosti proizvođača. Primjenjuje se članak 63.

određenog razdoblja kako je utvrđeno u ocjeni sukladnost proizvođača. Primjenjuje se članak 63.

Amandman 211

Prijedlog Uredbe Članak 64.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Article 64a

Medicinski proizvodi koji potpadaju pod zakonske akte Europske unije koji se odnose na kvalitetu i sigurnost krvi

1. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje postojeće i primijenjene odredbe na europskoj razini koje se odnose na uzimanje, testiranje, obradu, pohranu i raspodjelu krvi i krvnih pripravaka.

3. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje nacionalni zakoni i zakonodavstvo Unije u području sljedivosti i vigilancije na području krvi i krvnih pripravaka koji imaju veći standard od ove Uredbe. Trebali bi se zadržati u interesu pacijenata.

Amandman 212

Prijedlog Uredbe Članak 66. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) tipologija ***ozbiljnih*** incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu u odnosu na posebne proizvode ili kategorije ili skupine proizvoda;

(a) tipologija incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu u odnosu na posebne proizvode ili kategorije ili skupine proizvoda;

Amandman 213

Prijedlog Uredbe

Članak 66. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) usklađeni obrasci za prijavu **ozbiljnih** incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

Izmjena

(b) usklađeni obrasci za prijavu incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

Amandman 214

Prijedlog Uredbe

Članak 66. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) rok za prijavu **ozbiljnih** incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači, uzimajući u obzir ozbiljnost događaja koji se trebaju prijaviti kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

Izmjena

(c) rok za prijavu incidenata i sigurnosnih korektivnih mjera na terenu, periodičnih zbirnih izvješća i izvješća o trendovima koje izrađuju proizvođači, uzimajući u obzir ozbiljnost događaja koji se trebaju prijaviti kako je navedeno u člancima 61. i 64.;

Amandman 215

Prijedlog Uredbe

Članak 66. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prilikom izrade nacрта provedbenih akata Komisija nastoji prethodno se savjetovati s MDCG-om

Prijedlog Uredbe
Članak 67.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Uzimaju u obzir ustaljena načela u odnosu na procjenu rizika i upravljanje rizicima, praćenje podataka i pritužbe. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti, ***i kada je to potrebno i opravdano***, ući u prostorije gospodarskih subjekata i uzeti potrebne uzorke proizvoda. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ***ozbiljan*** rizik, ako smatraju da je to potrebno.

Izmjena

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Uzimaju u obzir ustaljena načela u odnosu na procjenu rizika i upravljanje rizicima, praćenje podataka i pritužbe. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih aktivnosti te ući ***i ispitati*** prostore gospodarskih subjekata te uzeti potrebne uzorke proizvoda ***radi analize u službenom laboratoriju***. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju rizik, ako smatraju da je to potrebno.

1.a Nadležna tijela imenuju inspektore koji su ovlašteni za izvođenje provjera iz stavka 1. Provjere izvršavaju inspektori države članice u kojoj je gospodarski subjekt smješten. Tim inspektorima mogu pomagati stručnjaci koje je imenovalo nadležno tijelo.

1.b Smiju se provoditi i nenajavljene inspekcije. Pri organiziranju i provedbi takvih inspekcija uvijek se vodi računa o načelu proporcionalnosti, posebno u vezi s potencijalnim rizikom povezanim s određenim proizvodom.

1.c Nakon svake inspekcije koja se provodi u smislu stavka 2., nadležno tijelo sastavlja izvješće o tome pridržava li se gospodarski subjekta nad kojim se provodi inspekcija pravnih i tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe te o svim potrebnim sigurnosnim korektivnim mjerama.

1.d Nadležno tijelo koje je provelo

inspekciju priopćava sadržaj tog izvješća gospodarskom subjektu nad kojim se provela inspekcija. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo gospodarskom subjektu nad kojim je provedena istraga daje mogućnost dostave komentara. Konačno izvješće o inspekciji iz stavka 1.b unosi se u elektronički sustav iz članka 68.

1.e Ne dovodeći u pitanje sve međunarodne sporazume sklopljene između Unije i trećih zemalja, moguće su provjere u prostorijama gospodarskog subjekta koji se nalaze u trećoj zemlji kao što je navedeno u stavku 1., ako je proizvod dostupan na tržištu Unije.

2. Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **funkcioniranje** svojih nadzornih aktivnosti. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem svake **četiri** godine, a njihovi se rezultati prosljeđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Dotične države** članice omogućavaju javnosti pristup sažetku rezultata.

2. Države članice **izrađuju planove za strateški nadzor kojima se obuhvaćaju njihove aktivnosti nadzora, kao i ljudski i materijalni resursi potrebni za provođenje tih aktivnosti.** Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **provedbu** svojih **planova** za nadzor. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem svake **dvije** godine, a njihovi se rezultati prosljeđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Komisija može dati preporuke za prilagodbu planova za nadzor.** Države članice omogućuju javnosti pristup sažecima tih rezultata **i preporuka Komisije.**

Amandman 217

Prijedlog Uredbe Članak 68. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama i **Komisiji.**

Izmjena

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama, **Komisiji, prijavljenim tijelima, EMA-i i zdravstvenim djelatnicima. Komisija osigurava da javnost raspolaže**

odgovarajućom razinom pristupa elektroničkom sustavu. Posebno osigurava da se podaci zatraženi o određenom medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode i u roku od 15 dana. Nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode Komisija svakih šest mjeseci javnosti i zdravstvenim djelatnicima osigurava mogućnost pregleda spomenutih podataka. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 27.

Obrazloženje

It is important that the Agency and healthcare professionals also have full access to the electronic system for market surveillance since it contains important information on devices presenting risk to health. While the public might have more differentiated access, if there is a legitimate interest in gaining knowledge of serious incidents concerning certain medical devices at an early stage, a comprehensive right to information must therefore be created. The integration of the notified bodies in the exchange of information of the market surveillance authorities must be extended and clearly defined. Particularly, the notified bodies need - within the framework of automated, harmonized communication procedures - consolidated information in order to recognize developments, take new information immediately into account and react promptly and appropriately to occurrences and incidents, for example through post-controls, suspension or withdrawal of a certificate. Healthcare professionals and the public will benefit from an overview of vigilance and market surveillance information. As this information will require sensitive handling, the MDCG is the appropriate forum for providing this information for the European Databank

Amandman 218

Prijedlog Uredbe

Članak 68. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Podaci u vezi s člankom 68. stavkom 1. točkama (a), (b), (c) i (d) stavljaju se na raspolaganje MDCG-u koji ih priopćava MDAC-a na prvom sastanku nakon što podaci postanu dostupni.

Amandman 219

Prijedlog Uredbe

Članak 69. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji ili drugih informacija, imaju dovoljno razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona obavljaju procjenu tog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene ovom Uredbom koji su bitni za rizik koji proizvod predstavlja. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima.

Izmjena

Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji ili drugih informacija, imaju dovoljno razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona obavljaju procjenu tog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene ovom Uredbom koji su bitni za rizik koji proizvod predstavlja. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima. ***U pogledu te procjene, nadležna tijela, u slučaju proizvoda II.a, II.b i III. klase, obavještavaju prijavljena tijela za procjenu i druga nadležna tijela o rezultatima procjene i mjerama koje se trebaju poduzeti na temelju tih rezultata.***

Amandman 220

Prijedlog Uredbe

Članak 69. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Kada nadležna tijela države članice, na temelju podataka o vigilanciji ili drugih informacija, imaju razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ona mogu obaviti procjenu tog proizvoda koja obuhvaća sve zahtjeve utvrđene ovom Uredbom koji su bitni za rizik koji proizvod predstavlja. Relevantni gospodarski subjekti po potrebi surađuju s nadležnim tijelima.

Amandman 221

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., nadležna tijela otkriju da proizvod, koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ne ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Uredbom, ona **bez odgode** zahtijevaju od relevantnog gospodarskog subjekta da poduzme sve odgovarajuće i propisno opravdane korektivne mjere kako bi proizvod ispunjavao te zahtjeve, kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu, kako bi to stavljanje proizvoda na raspolaganje podlijegalo posebnim zahtjevima, kako bi se proizvod povukao s tržišta te opozvao u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika.

Izmjena

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., nadležna tijela otkriju da proizvod, koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, ne ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Uredbom, ona **odmah** zahtijevaju od relevantnog gospodarskog subjekta da poduzme sve odgovarajuće i propisno opravdane korektivne mjere kako bi proizvod ispunjavao te zahtjeve, kako bi se zabranilo ili ograničilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu, kako bi to stavljanje proizvoda na raspolaganje podlijegalo posebnim zahtjevima, kako bi se proizvod povukao s tržišta te opozvao u razumnom roku **koji je jasno definiran i priopćen relevantnom gospodarskom subjektu**, razmjerno vrsti rizika.

Amandman 222

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako nadležna tijela smatraju da je nesukladnost ograničena na njihove nacionalne teritorije, ona obavještavaju Komisiju i druge države članice, preko elektroničkog sustava iz članka 68, o rezultatima procjene i drugim mjerama koje su tražili od gospodarskih subjekata.

Izmjena

2. Ako nadležna tijela smatraju da je nesukladnost ograničena na njihove nacionalne teritorije, ona **odmah** obavještavaju Komisiju i druge države članice, preko elektroničkog sustava iz članka 68, o rezultatima procjene i drugim mjerama koje su tražili od gospodarskih subjekata.

Amandman 223

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Gospodarski subjekti osiguravaju provođenje svih odgovarajućih korektivnih mjera u pogledu proizvoda koje su stavili na raspolaganje na tržištu u cijeloj Uniji.

Izmjena

3. Gospodarski subjekti **bez odgode** osiguravaju provođenje svih odgovarajućih korektivnih mjera u pogledu proizvoda koje su stavili na raspolaganje na tržištu u cijeloj Uniji.

Amandman 224

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako se proizvodi u pitanju trebaju opozvati, gospodarski subjekt ulaže sve opravdane napore kako bi dovršio opoziv prije kraja jasno određenog razdoblja koje mu je priopćilo nadležno tijelo kako je navedeno u stavku 1.,

Amandman 225

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Obavještavaju Komisiju i druge države članice, **bez odgode**, o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

Obavještavaju Komisiju i druge države članice, **odmah**, o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

Amandman 226

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Države članice, osim države članice koja

6. Države članice, osim države članice koja

je pokrenula postupak, bez odgode obavještavaju Komisiju i druge države članice o svakoj dodatnoj informaciji koja im je na raspolaganju o neispunjavanju zahtjeva proizvoda i o svim mjerama koje su one usvojile u pogledu tog proizvoda. Ako dođe do neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom, one **bez odgode** obavještavaju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

je pokrenula postupak, bez odgode obavještavaju Komisiju i druge države članice o svakoj dodatnoj informaciji koja im je na raspolaganju o neispunjavanju zahtjeva proizvoda i o svim mjerama koje su one usvojile u pogledu tog proizvoda. Ako dođe do neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom, one **odmah** obavještavaju Komisiju i druge države članice o svojim prigovorima, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

Amandman 227

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Ako država članica ili Komisija u roku od **dva mjeseca** od primitka obavijesti iz stavka 4. ne podnesu prigovor na privremenu mjeru koju poduzima država članica, mjera se smatra opravdanom.

Izmjena

7. Ako u roku od **jednog** mjeseca od primitka obavijesti navedene u stavku 4. nijedna država članica ni Komisija nisu uložile žalbu na privremene mjere koje poduzima neka država članica, navedene mjere smatraju se opravdanim.

Amandman 228

Prijedlog Uredbe

Članak 70. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Sve države članice osiguravaju poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera koje se odnose na proizvod u pitanju **bez odgode**.

Izmjena

8. Sve države članice osiguravaju poduzimanje odgovarajućih restriktivnih mjera koje se odnose na proizvod u pitanju **odmah**.

Amandman 229

Prijedlog Uredbe

Članak 71. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako, u roku od **dva mjeseca** od primitka obavijesti iz članka 70. stavka 4., država članica podnese prigovore na privremenu mjeru koju je poduzela druga država članica, ili ako Komisija smatra da mjera protivna zakonodavstvu Unije, Komisija procjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te procjene Komisija odlučuje, provedbenim aktima, o tome je li nacionalna mjera opravdana. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Izmjena

1. Ako, u roku od **jednog mjeseca** od primitka obavijesti iz članka 70. stavka 4., država članica podnese prigovore na privremenu mjeru koju je poduzela druga država članica, ili ako Komisija smatra da mjera protivna zakonodavstvu Unije, Komisija procjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te procjene Komisija odlučuje, provedbenim aktima, o tome je li nacionalna mjera opravdana. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Amandman 230

Prijedlog Uredbe

Članak 72. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., država članica otkrije da proizvod, iako je legalno plasiran na tržište ili je stavljen u upotrebu, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona zahtijeva da relevantni gospodarski subjekt ili subjekti poduzmu odgovarajuće privremene mjere kako bi osigurali da taj proizvod, kada se plasira na tržište ili stavlja u upotrebu, ne predstavlja više rizik, povuku proizvod s tržišta ili ga obustave u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika.

Izmjena

1. Ako, nakon obavljene procjene u skladu s člankom 69., država članica otkrije da proizvod, iako je legalno plasiran na tržište ili je stavljen u upotrebu, predstavlja rizik za zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili za druge aspekte zaštite javnog zdravlja, ona **odmah** zahtijeva da relevantni gospodarski subjekt ili subjekti poduzmu odgovarajuće privremene mjere kako bi osigurali da taj proizvod, kada se plasira na tržište ili stavlja u upotrebu, ne predstavlja više rizik, povuku proizvod s tržišta ili ga obustave u razumnom roku, razmjerno vrsti rizika.

Amandman 231

Prijedlog Uredbe

Članak 73. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ne dovodeći u pitanje članka 70., država članica zahtijeva od relevantnog gospodarskog subjekta da okonča nesukladnost u razumnom roku koji je razmjeran nesukladnosti ako otkrije sljedeće:

Izmjena

1. Ne dovodeći u pitanje članka 70., država članica zahtijeva od relevantnog gospodarskog subjekta da okonča nesukladnost u razumnom roku **koji je jasno definiran i priopćen te je** razmjeran nesukladnosti ako otkrije sljedeće:

Amandman 232

Prijedlog Uredbe

Članak 73. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako gospodarski subjekt ne okonča nesukladnost u roku navedenom u stavku 1., država članica u pitanju poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala da je opozvan ili povučen s tržišta. Ta država članica obavještava Komisiju i druge države članice **bez odgode** o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

Izmjena

2. Ako gospodarski subjekt ne okonča nesukladnost u roku navedenom u stavku 1., država članica u pitanju **odmah** poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala da je opozvan ili povučen s tržišta. Ta država članica obavještava Komisiju i druge države članice **odmah** o tim mjerama, preko elektroničkog sustava iz članka 68.

Amandman 233

Prijedlog Uredbe

Članak 74. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako država članica, nakon procjene koja ukazuje na potencijalni rizik povezan s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi stavljanje takvog proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda na tržište ili u upotrebu trebalo biti zabranjeno, ograničeno ili da bi trebalo podlijevati posebnim zahtjevima ili da bi takav

Izmjena

1. Ako država članica, nakon procjene koja ukazuje na potencijalni rizik povezan s proizvodom ili posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda, smatra da bi stavljanje takvog proizvoda ili posebne kategorije ili skupine proizvoda na tržište ili u upotrebu trebalo biti zabranjeno, ograničeno ili da bi trebalo podlijevati posebnim zahtjevima ili da bi takav

proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda trebali biti povučeni ili opozvani s tržišta da bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja, ona **može** poduzeti sve potrebne i opravdane privremene mjere.

proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda trebali biti povučeni ili opozvani s tržišta da bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba ili drugi aspekti javnog zdravlja, ona **poduzima** sve potrebne i opravdane privremene mjere.

Amandman 234

Prijedlog Uredbe

Članak 75. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Osim onda kada su potrebne trenutne mjere zbog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, gospodarskom subjektu u pitanju daje se mogućnost podnošenja dokumenata nadležnom tijelu u razumnom roku prije usvajanja bilo kakvih mjera. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost da podnese dokumente što je prije moguće, a poduzeta mjera se nakon toga odmah preispituje.

Izmjena

2. Osim onda kada su potrebne trenutne mjere zbog ozbiljnog rizika za ljudsko zdravlje ili sigurnost, gospodarskom subjektu u pitanju daje se mogućnost podnošenja dokumenata nadležnom tijelu u razumnom roku **koji je jasno definiran** prije usvajanja bilo kakvih mjera. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost da podnese dokumente što je prije moguće, a poduzeta mjera se nakon toga odmah preispituje.

Amandman 235

Prijedlog Uredbe

Članak 75. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Svaka usvojena mjera odmah se povlači ili mijenja kada gospodarski subjekt pokaže da je poduzeo djelotvorne korektivne mjere.

Izmjena

3. Svaka usvojena mjera odmah se povlači ili mijenja kada gospodarski subjekt **uvjerljivo** pokaže da je poduzeo djelotvorne korektivne mjere.

Amandman 236

Prijedlog Uredbe

Članak 76. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. Povjeravaju tim tijelima ovlasti, resurse, opremu i znanje koji su potrebni za ispravno obavljanje svojih zadataka u skladu s ovom Uredbom. Države članice obavještavaju Komisiju o nadležnim tijelima, a ona objavljuje popis nadležnih tijela.

Izmjena

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela odgovorna za provedbu ove Uredbe. Povjeravaju tim tijelima ovlasti, resurse, opremu i znanje koji su potrebni za ispravno obavljanje svojih zadataka u skladu s ovom Uredbom. Države članice obavještavaju Komisiju o nadležnim tijelima, a ona objavljuje popis nadležnih tijela **i njihove kontaktne podatke.**

Amandman 237

Prijedlog Uredbe

Članak 77. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno i s Komisijom te međusobno izmjenjuju podatke potrebne kako bi se ova Uredba ujednačeno primjenjivala.

Izmjena

1. Nadležna tijela država članica surađuju međusobno, s Komisijom **i po potrebi s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode te** izmjenjuju međusobno **i s Komisijom** podatke potrebne kako bi se ova Uredba ujednačeno primjenjivala.

Amandman 238

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 2. – podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija provjerava stručnost članova Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Komisija objavljuje podatke provjere u svakom pojedinom slučaju te pruža informacije o stručnosti članova Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

Obrazloženje

For the proper working of the regulation, the MDCG should be composed of persons with recognised and relevant competence in medical devices. The Article requires evidence of competence but does not clarify who should verify that competence. Competence needs to be verified and this should be a task of the Commission.

Amandman 239

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pozvati, pojedinačno, stručnjake i treće strane da prisustvuju sastancima ili da pripreme pisane priloge.

Briše se.

Obrazloženje

Rather than on a case by case basis, an advisory committee providing directly specialist advice and expertise should be established to support the work of the Commission, the MDCG and Member States.

Amandman

240

Prijedlog Uredbe

Članak 78.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 78.a

Savjetodavni odbor za medicinske proizvode

1. Komisija uspostavlja multidisciplinarni savjetodavni odbor za medicinske proizvode sastavljen od stručnjaka i predstavnika relevantnih dionika kako bi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, Komisiji i državama članicama pružao potporu, savjete i znanje o tehničkim, znanstvenim, socijalnim i ekonomskim aspektima reguliranja medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, na primjer u području medicinske

tehnologije, granični slučajevi koji uključuju lijekove, ljudska tkiva i stanice, kozmetiku, biocide, hranu i, ako je potrebno, druge proizvode, kao i drugih aspekata provedbe ove Uredbe.

2. Prilikom uspostavljanja Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode Komisija osigurava široku, odgovarajuću i uravnoteženu zastupljenost disciplina koje su relevantne za medicinske proizvode. Savjetodavni odbor za medicinske proizvode može u okviru svoje odgovornosti uspostaviti stručne skupine za određene medicinske discipline.

3. Savjetodavnim odborom za medicinske proizvode predsjedava predstavnik Komisije. Komisija omogućuje logističku potporu svom radu.

4. Savjetodavni odbor za medicinske proizvode izrađuje svoj poslovník koji stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja od Komisije.

5. Kada razmatra granične slučajeve koji uključuju lijekove i prehrambene proizvode Savjetodavni odbor za medicinske proizvode osigurava odgovarajuću razinu savjetovanja s EMA-om i EFSA-om.

6. Savjetodavni odbor za medicinske proizvode objavljuje izjave o interesu svojih članova.

NB: This AM is horizontal, whenever reference in adopted AMs is made to advisory committee, advisory group, advisory scientific board, it should be understood and replaced by MDAC

Amandman 241

**Prijedlog Uredbe
Članak 78.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 78.b

**Ocjenjivački odbor za medicinske
proizvode**

1. Ovime se osniva Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode, u skladu s načelima najviše znanstvene stručnosti, nepristranosti, transparentnosti i kako bi se izbjegli mogući sukobi interesa.

2. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode sastoji se od podskupina u skladu s medicinskim područjima iz stavka 3. Koordinacijsku skupinu čine predsjednici svake podskupine, predstavnik EMA-e i tri predstavnika organizacija pacijenata koje transparentno imenuje Komisija nakon poziva na iskazivanje interesa, na mandat od tri godine koji se može obnoviti.

Koordinacijska skupina sastaje se na zahtjev Komisije, a njihovim sastancima predsjedava predstavnik Komisije. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode domaćin je Savjetodavnom odboru za medicinske proizvode kao posebnoj podskupini, kako je navedeno u članku 78.a. Komisija osigurava tajništvo tom Odboru.

3. Svaka podskupina Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode sastoji se od:

(a) Prema mogućnosti, svaka država članica može predložiti jednog stručnjaka, nakon objavljivanja poziva na iskazivanje interesa širom Unije s jasnom definicijom traženog profila koju daje Komisija. Objavljivanje poziva opsežno se oglašava. Svakog stručnjaka odobrava Komisija te ga imenuje na trogodišnji mandat koji se može obnoviti, za sljedeća područja:

- Anesteziologija;*
- Tipizacija krvi ili tkiva;*
- Transfuzija krvi i presađivanje;*
- Kardiologija;*
- Prenosive bolesti;*
- Stomatologija;*
- Dermatologija;*

- *Uho / Grlo / Nos (Otorinolaringologija);*
- *Endokrinologija;*
- *Gastroenterologija;*
- *Opća/plastična kirurgija;*
- *Medicinska genetika;*
- *Nefrologija/urologija;*
- *Neurologija;*
- *Porodništvo/ginekologija;*
- *Onkologija;*
- *Oftalmologija;*
- *Ortopedija;*
- *Fizijatrija;*
- *Pulmologija/pneumologija;*
- *Radiologija.*

b) Jednog predstavnika EMA-e, na trogodišnji mandat koji se može obnoviti.

Članovi podskupina biraju su zbog svoje stručnosti i iskustva u predmetnim područjima. Oni obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. Potpuno su neovisni i ne traže ni primaju upute od vlada, prijavljenih tijela ili proizvođača. Svaki član sastavlja izjavu o interesima koja je javno dostupna.

Komisija je u svjetlu tehničkog napretka i svih dostupnih informacija ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. o izmjeni ili dopuni područja iz točke (a) ovog stavka.

4. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavlja zadaće definirane u članku 44.a. Kada donose mišljenje, članovi Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode čine sve što mogu kako bi postigli konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode odlučuje većinom glasova. U slučaju Koordinacijske skupine, Komisija ne sudjeluje u glasovanju. Različita mišljenja prilažu se mišljenju Ocjenjivačkog odbora

za medicinske proizvode.

5. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode izrađuje svoj poslovnik u kojemu se posebno utvrđuju postupci za:

- donošenje mišljenja, uključujući u hitnim slučajevima;

- delegiranje zadaća članovima koji su izvjestitelji ili suizvjestitelji.

Amandman 242

Prijedlog Uredbe Članak 80.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 80.

*Zadaće Koordinacijske skupine za
medicinske proizvode*

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ima sljedeće zadaće:

(a) doprinijeti ocjenjivanju tijela koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela u skladu s odredbama iz poglavlja IV.;

Izmjena

Članak 80.

*Zadaće Koordinacijske skupine za
medicinske proizvode*

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ima sljedeće zadaće:

(a) doprinijeti ocjenjivanju tijela koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela u skladu s odredbama iz poglavlja IV.;

(ab) utvrditi i dokumentirati načela na visokoj razini u pogledu razine stručnosti i kvalifikacija te postupaka odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebne osposobljenosti (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao i na proizvode, tehnologije i područja koja su obuhvaćena opsegom imenovanja;

(ac) provjeravati i odobravati kriterije nadležnih tijela država članica u vezi s gore spomenutim člankom 80. stavkom 1. točkom (ab);

(ad) nadzirati koordinacijsku skupinu prijavljenih tijela kako je navedeno u

članku 39.;

(ae) svakih šest mjeseci pružiti potporu Komisiji u pripremi pregleda o podacima o vigilanciji i aktivnostima nadzora nad tržištem, uključujući sve poduzete preventivne mjere za zaštitu zdravlja. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 27.

(b) doprinijeti ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 44.;

(c) doprinijeti razvoju smjernica, čiji je cilj osiguravanje učinkovite i usklađene provedbe ove Uredbe, posebno u pogledu imenovanja i praćenje prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću te kliničkih evaluacija koje provode proizvođači i ocjena koje provode prijavljena tijela;

(d) pomagati nadležnim tijelima država članica pri njihovim aktivnostima usklađivanja na području studija kliničke učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta;

(e) savjetovati i podupirati Komisiju na njen zahtjev prilikom procjene bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ove Uredbe;

(f) doprinijeti usklađenoj administrativnoj praksi povezanoj s medicinskim proizvodima u državama članicama.

(c) doprinijeti razvoju smjernica, čiji je cilj osiguravanje učinkovite i usklađene provedbe ove Uredbe, posebno u pogledu imenovanja i praćenje prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću te kliničkih evaluacija koje provode proizvođači i ocjena koje provode prijavljena tijela;

(d) pomagati nadležnim tijelima država članica pri njihovim aktivnostima usklađivanja na području studija kliničke učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta;

(e) savjetovati i podupirati Komisiju na njen zahtjev prilikom procjene bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ove Uredbe;

(f) doprinijeti usklađenoj administrativnoj praksi povezanoj s medicinskim proizvodima u državama članicama.

Amandman 243

Prijedlog Uredbe

Članak 81. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pružati znanstveno savjetovanje u pogledu najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

Izmjena

(b) pružati znanstveno savjetovanje **i tehničku pomoć** u pogledu **definicije** najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

Obrazloženje

Improved wording and clearer definition of the tasks of the Reference laboratories

Amandman 244

Prijedlog Uredbe

Članak 81. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) doprinijeti razvoju *standarda na* međunarodnoj *razini*;

Izmjena

(f) doprinijeti razvoju *zajedničkih tehničkih specifikacija* (ZTS) i međunarodnih *standarda*;

Obrazloženje

Reference Laboratories will have the appropriate knowledge, experience and technical skills to contribute to the development of CTS. Improvement of the wording.

Amandman 245

Prijedlog Uredbe

Članak 81. – stavak 2. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) pružati znanstvena mišljenja i tehničku pomoć Komisiju u pogledu označavanja proizvoda za jednokratnu upotrebu kao proizvoda za višekratnu upotrebu.

Amandman 246

Prijedlog Uredbe

Članak 82. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju imati financijske ili druge interese u

Izmjena

1. Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), *savjetodavnih tijela te skupine* i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju

industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno. Iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava o interesu dostupna je javnosti na zahtjev. Članak se neće primjenjivati na zastupnike organizacija interesnih skupina koji sudjeluju u podgrupama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).

imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda ***ili u lancu opskrbe*** koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno. Iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda ***ili u lancu opskrbe*** i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava o interesu ***javno je dostupna na mrežnoj stranici Europske komisije.***

Amandman 247

Prijedlog Uredbe

Članak 82. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Stručnjaci i treće strane koje poziva Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) za pojedine slučajeve moraju izjaviti svoje interese za ovo pitanje.

Izmjena

2. Stručnjaci koji sudjeluju u savjetodavnim tijelima iz članka 78.a moraju izjaviti svoje interese za ovo pitanje.

Amandman 248

Prijedlog Uredbe

Članak 83. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za ***poticanje*** uspostave registara za ***posebne vrste proizvoda*** za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Izmjena

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za ***osiguravanje*** uspostave ***koordiniranih i uskladenih*** registara za ***medicinske*** proizvode za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište. ***Registri za medicinske proizvode II.b i III. klase uspostavljaju se sustavno.*** Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti

proizvoda.

Obrazloženje

The development of such registries shall be coordinated and harmonised to avoid a burdensome gathering of data of limited use and to ensure that the resources put into the development of registries are efficiently used. Only if registries are organised in a coordinated and harmonised way, they can be analysed together and provide valuable post-market safety information.

Amandman 249

Prijedlog Uredbe Članak 86.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada;

Izmjena

Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada; ***Struktura i visina naknada objavljuju se na zahtjev.***

Amandman 250

Prijedlog Uredbe Članak 87.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice donose odredbe o sankcijama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Izmjena

Države članice donose odredbe o sankcijama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. ***Odvraćajuća priroda kazne određuje se u odnosu na financijsku korist dobivenu uslijed počinjenog kršenja.*** Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim

odredbama [3 mjeseca prije stupanja Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Obrazloženje

In order to act as a deterrent to fraudulent conduct and ensure its effectiveness, the penalty should be significantly greater than the financial benefit obtained by the producer as a result of the infringement or fraud committed.

Amandman 251

Prijedlog Uredbe

Članak 89. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka **4.** stavka **5.**, članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka **42.** stavka **11.**, članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 74. stavka 4. i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

Izmjena

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka **15.b** stavka **1.**, članka **16.** stavka **1.**, članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka **44.a** stavaka **2. i 9.**, članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., **članka 57. stavka 3.a**, članka 74. stavka 4., **članka 78.b stavka 3.** i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

Amandman 252

Prijedlog Uredbe

Članak 89. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka **4.** stavka **5.**, članka 8. stavka 2., članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka **42.** stavka **11.**, članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 74. stavka 4. i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Izmjena

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka **15.b** stavka **1.**, članka **16.** stavka **1.**, članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavaka **2. i 9.**, članka 41. stavka 4., članka **44.a** stavaka **2. i 9.**, članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka **57. stavka 3.a**, članka 74. stavka 4., **članka 78.b stavka 3.** i članka 81. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno

razdoblje od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 253

Prijedlog Uredbe

Članak 89. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka **4.** stavka **5.**, članka **8.** stavka **2.**, članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavka 2., članka 41. stavka 4., članka **42.** stavka **11.**, članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka 74. stavka 4. i članka 81. stavka 6. Europski parlament i Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Odluka proizvodi učinke dan nakon objavljivanja u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u toj odluci. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već stupili na snagu.

Izmjena

3. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 2. i članka 3., članka **15.b** stavka **1.**, članka **16.** stavka **1.**, članka 17. stavka 4., članka 24. stavka 7., članka 25. stavka 7., članka 29. stavka 2., članka 40. stavaka 2. i 9., članka 41. stavka 4., članka **44.a** stavaka **2.** i **9.**, članka 45. stavka 5., članka 51. stavka 7., članka 53. stavka 3., članka **57.** stavka **3.a**, članka 74. stavka 4., članka **78.b** stavka **3.** i članka 81. stavka 6. Europski parlament i Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije ili kasnijeg datuma određenog u odluci. Odluka ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već stupili na snagu.

Amandman 254

Prijedlog Uredbe

Članak 89. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija se, prilikom izrade nacрта delegiranih akata, prethodno savjetuje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.

Amandman 255

Prijedlog Uredbe

Članak 94. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene.

Izmjena

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene ***pod uvjetom da su mjerodavni delegirani i provedbeni akti stupili na snagu.***

Amandman 256

Prijedlog Uredbe Poglavlje II. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje II.

Dostupnost proizvoda, obveza
gospodarskih subjekata, oznaka CE,
slobodnog kretanja

Izmjena

Poglavlje VI.:

Dostupnost proizvoda, obveza
gospodarskih subjekata, oznaka CE,
slobodnog kretanja

Članci u okviru ovog Poglavlja: 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14., 16., 17., 18., 19., 20., 21., 22.

Amandman 257

Prijedlog Uredbe Poglavlje VI.b (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje VI.b

Označivanje i sigurna prerada medicinskih proizvoda

Članci u okviru ovog Poglavlja: 15.a, 15.b, 15.c, 15.d, 15.e, 15.f

Amandman 258

Prijedlog Uredbe Poglavlje III. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje III.

Identifikacija i sljedivost proizvoda,
registracija proizvoda i gospodarskih
subjekata, ***sažetak o sigurnosti i kliničkoj
učinkovitosti***, europska baza podataka o
medicinskim proizvodima

Izmjena

Poglavlje **VIII.**:

Identifikacija i sljedivost proizvoda,
registracija proizvoda i gospodarskih
subjekata, europska baza podataka o
medicinskim proizvodima

*Članci u okviru ovog Poglavlja: 23., 24.,
25., 27.*

Amandman 259

Prijedlog Uredbe Poglavlje IV. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje IV.

Prijavljena tijela

Izmjena

Poglavlje IV.

Prijavljena tijela

*Članci u okviru ovog Poglavlja: 28., 29.,
29.a, 30., 31., 32., 33., 34., 35., 36., 37.,
38., 39., 40., 40.a, 43., 43.a, 43.b, 43.c*

Amandman 260

Prijedlog Uredbe Poglavlje V. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje V.

Razvrstavanje ***i ocjena sukladnosti***

Izmjena

Poglavlje II.

Razvrstavanje ***medicinskih proizvoda***

Članci u okviru ovog Poglavlja: 41.

Amandman 261

Prijedlog Uredbe Poglavlje II.a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje III.

Ocjena sukladnosti

*Članci u okviru ovog Poglavlja: 26., 42.,
44.a, 45., 46., 47., 48.,*

Amandman 262

Prijedlog Uredbe Poglavlje VI. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje VI.:

Klinička evaluacija i klinička ispitivanja

POGLAVLJE V.

Klinička evaluacija i klinička ispitivanja

*Članci u okviru ovog Poglavlja: 49., 50.,
51., 52., 53., 54., 55., 56., 57., 58., 59., 60.*

Amandman 263

Prijedlog Uredbe Poglavlje VII. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje VII.:

Vigilancija i nadzor nad tržištem

Poglavlje IX.:

Vigilancija i nadzor nad tržištem

*Članci u okviru ovog Poglavlja: 61., 62.,
63., 64., 65., 66., 67., 68., 69., 70., 71., 72.,
73., 74., 75.*

Amandman 264

Prijedlog Uredbe Poglavlje VIII. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje VIII.:

Suradnja između država članica,
Koordinacijske skupine za medicinske
proizvode, referentnih laboratorija u EU-u,
registara proizvoda

Izmjena

Poglavlje X.

Suradnja između država članica,
Koordinacijske skupine za medicinske
proizvode, **Savjetodavnog odbora za
medicinske proizvode**, referentnih
laboratorija u EU-u, registara proizvoda
*Članci u okviru ovog Poglavlja: 76., 77.,
78., 78.a, 78.b, 79., 80., 8.1, 82., 83.*

Amandman 265

Prijedlog Uredbe Poglavlje IX. – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje IX.:

Povjerljivost, zaštita podataka,
financiranje, kazne

Izmjena

Poglavlje XI.

Povjerljivost, zaštita podataka,
financiranje, kazne
*Članci u okviru ovog Poglavlja: 84., 85.,
86., 87.*

Amandman 266

Prijedlog Uredbe Prilog I. – dio I. – točka 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) smanjenje u što većoj mjeri preostalih
rizika poduzimanjem odgovarajućih mjera
zaštite, uključujući alarme; i

Izmjena

(c) smanjenje u što većoj mjeri preostalih
rizika poduzimanjem odgovarajućih mjera
zaštite, uključujući alarme; **Stoga treba
razmotriti najnovije alate i koncepte koji
su razvijeni u procjeni opasnosti i rizika
koja se temelji na modelima relevantnima**

za ljude, putovima toksičnosti, putovima negativnih rezultata i toksikologije koja se temelji na dokazima; i

Obrazloženje

- As stated by the EC scientific committees in their discussion paper “Addressing the new challenges for Risk Assessment – Oct 2012: “A shift is foreseen towards using more and more human data on biologically significant perturbations in key toxicity pathways”. Further, the REACH review earlier this year (Feb 2013), commented similarly on these mechanisms to better address the new challenges for hazard and risk assessment.

Amandman 267

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio I. – točka 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Točke (a), (b), (c) i (d) ove točke ne smanjuju potrebu za kliničkim ispitivanjima i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište u cilju odgovarajućeg razmatranja rizika, opasnosti i rada proizvoda.

Amandman 268

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) Fizička kompatibilnost između dijelova proizvoda različitih proizvođača koji se sastoje od više od jednog ugradivog dijela;

Amandman 269

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.4. – stavak 1.

7.4. Proizvodi su osmišljeni i proizvedeni na takav način da što više smanje i predvide rizike koje predstavljaju tvari koje se mogu ispirati ili curiti iz proizvoda.

Posebna pozornost pridaje se tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o klasifikaciji, označivanju i pakiranju tvari i pripravaka, Direktivama izvan snage 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmijenjenom Uredbom (EZ) 1907/2006, **te** tvarima koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje ne postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH).

7.4. Proizvodi su osmišljeni i proizvedeni na takav način da što više smanje i predvide rizike koje predstavljaju tvari koje se mogu ispirati ili curiti iz proizvoda. Tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o klasifikaciji, označivanju i pakiranju tvari i pripravaka, Direktivama izvan snage 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmijenjenom Uredbom (EZ) 1907/2006 **povući će se unutar 8 godina od stupanja na snagu ove Uredbe ako ne budu dostupne sigurnije alternativne tvari. U slučaju da sigurnije alternative ne postoje, proizvođač će pružiti određeno** **Justification za korištenje tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti. Proizvodi koji sadrže tvari** koje imaju svojstva endokrinih disruptora **koje su došle u kontakt s pacijentovim tijelom te** za koje ne postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH) **te u skladu s kriterijima tvari endokrinih disruptora, određenima u izvješću Stručne savjetodavne skupine o endokrinim disruptorima, povući će se unutar 8 godina od stupanja na snagu ove Uredbe ako ne budu dostupne sigurnije alternativne tvari. U slučaju da sigurnije alternative ne postoje, proizvođač će pružiti određeno obrazloženje za korištenje tih tvari u odnosu na sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i**

učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za upotrebu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti. Posebna pozornost daje se preporukama znanstvenih odbora EK-a (SCENIHR, SCCS i SCHER) i njihovom dokumentu za raspravu pod naslovom „Suočavanje s novim izazovima u procjeni rizika – listopad 2010.” i pregledu REACH-a (COM(2013) 49 završna verzija – veljača 2013.) u kojima oba priznaju da „toksikologija prelazi na pristup koji je u sve većoj mjeri mehanistički, koji se temelji na putovima toksičnosti, stanicama i računalima te ocjenjuje način toksičnog djelovanja tvari”.

Amandman 270

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.4. – stavak 2. – završni dio

Tekst koji je predložila Komisija

sadrži, u koncentraciji od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala ili više, ftalata *koji su svrstani kao kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju kategorije 1A ili 1B u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ti proizvodi označuju se na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ili, gdje je primjenjivo, na prodajno pakiranje ako proizvodi sadrže ftalate. Ako je upotreba tih proizvoda namijenjena liječenju djece ili liječenju trudnica ili dojilja*, proizvođač će pružiti određeno obrazloženje za upotrebu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti.

Izmjena

sadrži, u koncentraciji od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala ili više, ftalata, ove *tvari povući će se unutar 8 godina od stupanja na snagu ove Uredbe, ako ne budu dostupne sigurnije alternativne tvari. U slučaju da sigurnije alternative ne postoje*, proizvođač će pružiti određeno obrazloženje za upotrebu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti. *Ako je upotreba tih proizvoda namijenjena liječenju djece ili liječenju trudnica ili dojilja, ftalati bi se trebali zabraniti od 1. siječnja 2020., osim ako proizvođač može dokazati da osim tih tvari nema odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvoda. Ako proizvođač može dokazati*

da osim tih tvari nema odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvode, te tvari bit će označene na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ako proizvod sadrži tvari koje su svrstane kao kancerogene, mutagene i toksične za reprodukciju (CMR) 1A ili 1B ili kao kemikalije koje ometaju endokrini sustav (EDC).

Amandman 271

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 8. – točka 8.1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) potpuno u skladu sa zahtjevima primjenjivih Direktiva Unije o sigurnosti na radu, kao što je Direktiva 2010/32/EU,

Amandman 272

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 8. – točka 8.1. – točka a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i, ako je potrebno,

Briše se.

Amandman 273

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 8. – točka 8.7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8.7.a Proizvođači medicinskih proizvoda obavještavaju svoje korisnike o razini potrebne dezinfekcije kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i o svim dostupnim metodama za postizanje tih razina dezinfekcije. Od proizvođača se zahtijeva

da testiraju svoje proizvode koristeći sve metode osmišljene za osiguravanje sigurnosti pacijenata te da argumentiraju svaku odluku o odbijanju rješenja, bilo pokazivanjem da je neučinkovito bilo pokazivanjem da će prouzročiti štetu medicinskoj korisnosti njihovih proizvoda u znatno većoj mjeri od drugih rješenja koja oni sami preporučaju.

Obrazloženje

Manufacturers recommend protocols, methods and solutions without due regard for the real effectiveness or their availability on the relevant market. In some cases, manufacturers' recommendations state preferences based on industrial interests rather than patient safety considerations.

Amandman 274

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 9. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

9. Proizvodi koji sadrže tvar koja se smatra medicinskim *proizvodom i proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari namijenjeni unosu, udisanju ili rektalnoj ili vaginalnoj primjeni.*

Izmjena

9. Proizvodi koji sadrže tvar koja se smatra medicinskim

Amandman 275

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 9. – točka 9.2.

Tekst koji je predložila Komisija

9.2. Proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari namijenjeni unosu, udisanju ili rektalnoj ili vaginalnoj primjeni i koji se apsorbiraju ili raspršuju u ljudskom tijelu ispunjavaju, po analogiji, relevantne zahtjeve navedene u Prilogu I. Direktivi 2001/83/EZ.

Izmjena

Briše se.

Obrazloženje

The safety of these devices is ensured by the compliance to recognised harmonised standards or common technical specifications. Therefore, requesting compliance with analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of medicinal products (Annex I to Directive 2001/83/EC) will not provide any beneficial additional information in terms of patient safety.

Amandman 276

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 10. – točka 10.2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) Trebala bi se promicati upotreba metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Ispitivanje na životinjama trebalo bi se svesti na minimum, a testiranja na kralježnjacima trebala bi biti korištena samo u krajnjem slučaju. U skladu s Direktivom 2010/63/EU, testiranja na kralježnjacima moraju se zamijeniti, ograničiti ili poboljšati. Stoga pozivamo Komisiju da utvrdi pravila kako bi se izbjegla ponovljena testiranja, a dupliciranje testova i studija na kralježnjacima trebalo bi se zabraniti.

Obrazloženje

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.

Amandman 277

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 10. – točka 10.3.

Tekst koji je predložila Komisija

10.3. Za proizvode proizvedene koristeći druge nevjabilne biološke tvari primjenjuje se sljedeće:

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. , prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

Izmjena

10.3. Za proizvode proizvedene koristeći druge nevjabilne biološke tvari primjenjuje se sljedeće:

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. , prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba, ***uključujući onih u lancu odlaganja otpada***. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

Amandman 278

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 11. – točka 11.2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11.2.a Uređaji koji mogu prenijeti potencijalno smrtonosne krvlju prenosive infekcije zdravstvenim djelatnicima, pacijentima ili drugim osobama uslijed nenamjernih posjekotina i ozljeda ubodom igle moraju imati ugrađene odgovarajuće zaštitne mehanizme u skladu s Direktivom 2010/32/EU. Međutim, moraju se poštovati posebnosti vezane uz stomatologiju.

Amandman 279

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 11. – točka 11.7.

Tekst koji je predložila Komisija

11.7. Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da olakšaju korisniku, pacijentu ili drugoj osobi sigurno odlaganje proizvoda i/ili bilo koje otpadne tvari.

Izmjena

11.7. Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da olakšaju korisniku, pacijentu ili drugoj osobi sigurno odlaganje proizvoda **i tvari kojoj je proizvod bio izložen** i/ili bilo koje otpadne tvari **te, gdje je moguće i primjereno, njihovu zamjenu upotrebom proizvoda i metoda s poboljšanim sigurnosnim karakteristikama i karakteristikama za smanjenje u što većoj mjeri izloženosti pacijenata, korisnika i drugih osoba potencijalno štetnim tvarima, kao što su kemijski ili nuklearni materijali.**

Amandman 280

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 13. – točka 13.1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju dovede na najmanju mjeru u skladu s namjenom proizvoda, ne ograničujući istodobno primjenu odgovarajućih razina propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.

Izmjena

(a) Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba zračenju dovede na najmanju mjeru u skladu s namjenom proizvoda, **i ako je moguće te se primjene zamjenjuju primjenama većih sigurnosnih standarda**, ne ograničujući istodobno primjenu odgovarajućih razina propisanih u terapijske i dijagnostičke svrhe.

Amandman 281

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 13. – točka 13.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja dovede na najmanju

Izmjena

Proizvodi se dizajniraju i proizvode tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih osoba emisiji nenamjernog, zalutalog ili raspršenog zračenja dovede na najmanju

moguću mjeru.

moguću mjeru: *kad je to moguće, trebale bi se birati metode koje smanjuju izloženost pacijenata, korisnika i drugih osoba koje mogu biti pogođene zračenju.*

Amandman 282

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 13. – točka 13.4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) Proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja dizajniraju se i proizvode tako da osiguraju, gdje je to izvedivo, da se količina, geometrija i kakvoća emitiranog zračenja može mijenjati i nadzirati, vodeći računa o namjeni.

Izmjena

(a) Proizvodi namijenjeni emitiranju ionizirajućeg zračenja dizajniraju se i proizvode tako da osiguraju, gdje je to izvedivo, da se količina, geometrija i kakvoća emitiranog zračenja može mijenjati i nadzirati, vodeći računa o namjeni *i, ako je moguće, trebali bi se koristiti proizvodi koji u svakom trenutku tijekom i nakon liječenja prate emisije zračenja.*

Amandman 283

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 18. – točka 18.2. – alineja 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- kako je navedeno u Direktivi 2010/32/EU, smanjiti što je više moguće rizik od ozljede i infekcija drugih osoba ugrađujući mehanizme za sigurnosnu zaštitu kojima je cilj sprječavanje ozljeda iglom i drugim oštrim predmetima, i

Obrazloženje

Every year more than 1 million healthcare workers in the EU suffer life-changing and potentially fatal injuries involving medical devices that incorporate needles or other sharps. Not only are healthcare workers at risk of contracting blood-borne infections, they may also act as carrier to increase the risk of transmission to other patients.

Amandman 284

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.1. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) Oznake koje su čitljive, **ali koje se mogu** nadopuniti strojno čitljivim oblicima, poput radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili barkodova.

(d) Oznake koje su čitljive **te se** nadopunjuju strojno čitljivim oblicima, poput radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili barkodova.

Obrazloženje

Medical device labels must be in both human-readable and machine-readable format, in order to ensure that there are no difficulties in recording the unique identifier.

Amandman 285

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) napomena „Ovaj proizvod je medicinski proizvod”.

Amandman 286

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – odjeljak 19.2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) Pojediniosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaj pakiranja i, ako korisniku nije objašnjeno, predviđene svrha proizvoda.

(b) Pojediniosti koje su korisniku nužno potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaj pakiranja i, ako korisniku nije objašnjeno, predviđene svrha proizvoda te, **ako je primjenjivo, da se proizvod upotrebljava isključivo tijekom jednog postupka.**

Obrazloženje

It should be clearly stated on the label if a device is of single use only.

Amandman 287

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.2. – točka o

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(o) Ako je proizvod za jednokratnu upotrebu koji je prerađen, navođenje te činjenice, broja ciklusa već obavljene prerade te bilo kakvih ograničenja u pogledu broja ciklusa prerade.

Briše se.

Amandman 288

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.3. – točka k

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(k) Ako se proizvod može ponovo upotrebljavati, podaci o odgovarajućem procesu koji omogućuje ponovnu upotrebu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i, po potrebi, odobrenu metodu ponovne sterilizacije. Podaci bi se trebali dati kako bi se odredio proizvod koji se više ne bi smio ponovo upotrebljavati, npr. znakovi trošenja materijala **ili maksimalan broj dozvoljenih ponovnih upotreba**.

(k) Ako se proizvod može ponovo upotrebljavati, podaci o odgovarajućem procesu koji omogućuje ponovnu upotrebu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje, **ili maksimalan broj dozvoljenih ponovnih upotreba** i, po potrebi, odobrenu metodu ponovne sterilizacije. Podaci bi se trebali dati kako bi se odredio proizvod koji se više ne bi smio ponovo upotrebljavati, npr. znakovi trošenja materijala.

Amandman 289

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – stavak 19. – točka 19.3. – točka l

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(l) Ako proizvod nosi naznaku da je za jednokratnu upotrebu, podaci o poznatim karakteristikama i tehničkim čimbenicima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik ako se proizvod ponovno upotrijebi. Ako u skladu s točkom (c)

(l) **Osim proizvoda iz članka 15.b**, ako proizvod nosi naznaku da je za jednokratnu upotrebu, **dokaz kojim se opravdava to što se proizvod ne može sigurno preraditi iz članka 15.c stavka 1., a koji obuhvaća sve** podatke o poznatim karakteristikama i

odjeljka 19.1. nisu potrebne upute za korištenje, informacije se objavljuju samo na zahtjev.

tehničkim čimbenicima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik ako se proizvod ponovno upotrijebi. Ako u skladu s točkom (c) odjeljka 19.1. nisu potrebne upute za korištenje, informacije se objavljuju samo na zahtjev.

Amandman 290

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 19. – točka 19.3. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Upute za korištenje moraju biti razumljive nestručnim osobama i moraju ih pregledati predstavnici mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika.

Amandman 291

Prijedlog Uredbe

Prilog II. – točka 5. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Dokumentacija sadrži ***sažetak***

Dokumentacija sadrži ***sve dostupne podatke o:***

Obrazloženje

As the primary users of medical devices, and because doctors are responsible for the safety of their patients, members of the health professions must have access to all technical and clinical data available from the manufacturers in order to make a selection among the most suitable devices for their patients and to inform them accordingly.

Amandman 292

Prijedlog Uredbe

Prilog II. – točka 6.1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) Plan kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište i izvješće o evaluaciji kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište u skladu s Dijelom B. Priloga XIII. ili obrazloženje zašto se kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište ne smatra nužnim ili prikladnim.

Izmjena

(d) Plan kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište i izvješće o evaluaciji kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište , ***uključujući pregled izvješća o evaluaciji kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište koji obavlja neovisno znanstveno tijelo za medicinske proizvode III: klase***, u skladu s Dijelom B. Priloga XIII. ili obrazloženje zašto se kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište ne smatra nužnim ili prikladnim.

Obrazloženje

In order to promote transparency, there is a need for an additional review by an independent scientific body of the manufacturer's PMCF evaluation report for the highest risk devices. ...

Amandman 293

Prijedlog Uredbe

Prilog IV. – točka 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „**CE**”, što ima sljedeći oblik:

Izmjena

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „**CE**”, ***popraćena terminom „medicinski proizvod”***, što ima sljedeći oblik:

Amandman 294

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točke 1. i 2.

Tekst koji je predložila Komisija

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje

Izmjena

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje

i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani.

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodu imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlašteni predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;
- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.
- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu

i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani. ***Te informacije moraju biti javno dostupne.***

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodu imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta. ***To prijavljeno tijelo ne sprečava da obavlja postupke ocjenjivanja sukladnosti za razne gospodarske subjekte koji proizvode različite ili slične proizvode.***

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlašteni predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;
- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.
- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu

neovisnost, nepristranost ili objektivnosti. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim proizvodima ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave **i** osoblja koje obavlja ocjenjivanje. Naknade uprave **i** ocjenjivačkog osoblja prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.6. Prijavljeno tijelo brine se i potkrepljuje dokazima da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

neovisnost, nepristranost ili objektivnosti. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim proizvodima ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

Prijavljeno tijelo čini javno dostupnima izjave o sukobu interesa uprave i osoblja nadležnog za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Nacionalno tijelo provjerava pridržava li se prijavljeno tijelo odredbi iz ove točke i Komisiji dva puta godišnje podnosi izvješće na potpuno transparentan način.

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave, osoblja koje obavlja ocjenjivanje **i podizvođača**. Naknade uprave, ocjenjivačkog osoblja **i podizvođača** prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.6. Prijavljeno tijelo brine se i potkrepljuje dokazima da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti. ***Prijavljeno tijelo nacionalnom tijelu dostavlja dokaze o postupanju u skladu s ovom točkom.***

1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, **samo u opravdanim slučajevima i** osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

Ako javnost ili zdravstveni stručnjaci od prijavljenih tijela zatraže informacije ili

podatke i ako je taj zahtjeve odbijen, prijavljeno tijelo obrazlaže razloge tog odbijanja i svoje obrazloženje čini javno dostupnim.

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanim poslovanjem. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske supine prijavljenog tijela odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje bude obaviješteno o tim poslovima, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe.

2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.2. Sustav prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, nadležnostima i ulogom uprave i ostalog osoblja prijavljenog tijela
- kontrolu dokumenata
- kontrolu evidencije
- pregled upravljanja

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo, **uključujući i njegove podružnice**, na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanim poslovanjem. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske supine prijavljenog tijela odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje, **uključujući podizvođače**, bude obaviješteno **i obučeno** o tim poslovima, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, **normama**, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi usvojenim u okviru ove Uredbe. **Prijavljeno tijelo vodi evidenciju o aktivnostima koje poduzima za obavještavanje osoblja.**

2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.2. Sustav prijavljenog tijela **i njegovih podizvođača** za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, nadležnostima i ulogom uprave i ostalog osoblja prijavljenog tijela
- kontrolu dokumenata
- kontrolu evidencije
- pregled upravljanja

- unutarnju reviziju
- korektivne i preventivne mjere
- žalbe i prigovore

- unutarnju reviziju
- korektivne i preventivne mjere
- žalbe i prigovore
- *kontinuirano osposobljavanje*

Amandman 295

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

3.1.1. Prijavljeno tijelo u stanju **je** izvršiti sve zadaće koje su **mu** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, potrebne za valjano provođenje tehničkih i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru organizacije dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje dostatno iskustvo i znanje za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

Izmjena

3.1.1. Prijavljeno tijelo **i njegovi podizvođači** u stanju **su** izvršiti sve zadaće koje su **im** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. ***U skladu s člankom 35., ovaj se uvjet nadzire kako bi se osigurala potrebna kvaliteta.***

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, potrebne za valjano provođenje tehničkih, ***znanstvenih*** i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru organizacije ***stalno*** dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje dostatno iskustvo, ***sveučilišnu diplomu*** i znanje za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

Predmetne poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis

tih stručnjaka, njihove izjave o sukobu interesa i posebne zadaće za koje su nadležni.

Prijavljena tijela najmanje jednom godišnje provode nenajavljene inspekcije objekata u kojima se proizvode medicinski proizvodi za koje su zadužena.

Prijavljeno tijelo nadležno za provođenje zadaća ocjenjivanja obavještava druge države članice o rezultatima provedenih godišnjih inspekcija. Ti se rezultati navode u izvješću.

Isto tako, evidencija o provedenim godišnjim inspekcijama proslijeđuje se relevantnom nadležnom nacionalnom tijelu.

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s tehničkim znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u vezi s medicinskim proizvodima i pripadajućim tehnologijama za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnost i o tome obavještava dotično osoblje.

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s **medicinskim, tehničkim, a po potrebi i farmakološkim** znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u vezi s medicinskim proizvodima i pripadajućim tehnologijama za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka **ili ocjenu postupka ocjenjivanja koji je obavio podizvođač.**

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnost, **što obuhvaća i sve proizvođače, podružnice i vanjske stručnjake**, i o tome obavještava dotično osoblje.

3.1.3.a Prijavljeno tijelo Komisiji, a na zahtjev i drugim strankama, čini dostupnim popis osoblja uključenog u postupke ocjenjivanja sukladnosti i njihovo stručno znanje. Taj se popis ažurira.

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.2.

Tekst koji je predložila Komisija

3.2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje i dokumentira kriterije za kvalifikaciju i postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja (npr. biološku kompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog porijekla, klinička ispitivanja) obuhvaćene imenovanjem.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koji države članice rabe za prijavu iz članka 33., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za ocjenu aspekata biološke kompatibilnosti, klinička ispitivanja i razne tipove procesa sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. To osoblje

Izmjena

3.2.1. **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** utvrđuje i dokumentira **načela visoke razine stručnosti i** kriterije za kvalifikaciju i postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja (npr. biološku kompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog porijekla, klinička ispitivanja, **upravljanje rizicima**) obuhvaćene imenovanjem.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koji države članice rabe za prijavu iz članka 33., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za ocjenu aspekata biološke kompatibilnosti, **sigurnosti**, klinička ispitivanja i razne tipove procesa sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. To osoblje

općenito posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o medicinskim proizvodima i relevantnim smjernicama
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom
- širokoj lepezi tehnologije medicinskih proizvoda, industrije medicinskih proizvoda i projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda
- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima
- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnim za provođenje ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju
- osposobljenosti relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda
- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način

3.2.4. Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje s **kliničkom stručnošću**. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

općenito posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o medicinskim proizvodima i relevantnim smjernicama
- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom
- širokoj lepezi tehnologije medicinskih proizvoda, industrije medicinskih proizvoda i projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda
- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima
- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnim za provođenje ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju
- osposobljenosti relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda
- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način

- barem tri godine odgovarajućeg iskustva u području ocjenjivanja sukladnosti u okviru prijavljenog tijela

- odgovarajući staž/iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim direktivama tijekom razdoblja od najmanje tri godine u okviru prijavljenog tijela. Osoblje prijavljenog tijela uključeno u odluke o certificiranju ne smije biti uključeno u ocjenjivanje sukladnosti za koje se donosi odluka o certificiranju.

3.2.4. ***Klinički stručnjaci***: prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje ***stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja.***

Predmetne poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka

- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ZTS-u i smjernicama te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;

- mogućnosti rasprave o ***kliničkim podacima sadržanim u kliničkom ispitivanju proizvođača*** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene

- sposobnosti znanstvenog osporavanja predloženih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci

- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci

- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje ***planova kliničkog ispitivanja*** i kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka

- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ZTS-u i smjernicama te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;

- mogućnosti rasprave o ***razlozima planiranog tipa studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu*** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene

- sposobnosti znanstvenog osporavanja ***planova kliničkog ispitivanja*** i predloženih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci

- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci

- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu

- osiguravanja neovisnosti i objektivnosti i objavljivanja potencijalnog sukoba

3.2.5. Osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su kliničko ispitivanje, biološka sigurnost, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati sljedeće potvrđene kvalifikacije:

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti

- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ZTS-u i smjernicama

- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim normama medicinskih proizvoda i smjernicama

interesa

3.2.5. Ocjenjivači proizvoda: osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su kliničko ispitivanje, biološka sigurnost, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati specijalističke kvalifikacije koje moraju uključivati:

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda **(kako je definirano u okviru generičke skupine medicinskih proizvoda)** ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti

- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, ZTS-u i smjernicama

- kvalifikaciju koja se temelji na tehničkim ili znanstvenim područjima (npr. sterilizacija, biološka kompatibilnost, životinjsko tkivo, ljudsko tkivo, računalni programi, funkcionalna sigurnost, kliničko ispitivanje, električna sigurnost, pakiranje)

- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim normama medicinskih proizvoda i smjernicama

- odgovarajuće znanje i iskustvo u kliničkom ispitivanju

3.2.6. Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **upravljanja kvalitetom** mora imati sljedeće dokazane kvalifikacije:

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

3.2.6. **Revizor:** Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **osiguranja kvalitete** mora imati sljedeće **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

- odgovarajuće poznavanje tehnologija kao što su one utvrđene kodiranjem IAF/EAC ili jednakovrijednim sustavom

Amandman 297

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 3.4.

Tekst koji je predložila Komisija

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.

3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to zaključivanje podugovora može odvijati. Svako zaključivanje podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira i podliježe pisanom sporazumu kojim se između

Izmjena

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače, **posebno kad je kliničko stručno znanje minimalno**. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.

3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to zaključivanje podugovora može odvijati. Svako zaključivanje podugovora ili savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira, **javno objavljuje** i podliježe pisanom sporazumu kojim se

ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s novim ili invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama ili medicinskim proizvodima za ugradnju, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda za koje je imenovano za vođenje ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka i donošenje odluke o certificiranju.

između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s novim ili invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama ili medicinskim proizvodima za ugradnju, prijavljeno tijelo samo je dovoljno stručno za svako područje proizvoda, **svako liječenje ili medicinsku specijalnost** za koje je imenovano za vođenje ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka i donošenje odluke o certificiranju.

3.4.4a. Politika i postupci iz točaka 3.4.2. i 3.4.4. objavljuju se nacionalnim tijelima prije zaključivanja podugovora.

Amandman 298

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – stavak 3. – točka 3.5. – točka 3.5.2.

Tekst koji je predložila Komisija

3.5.2. Pregledava stručnost svog osoblja i utvrđuje potrebe za osposobljavanje kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

Izmjena

3.5.2. Pregledava stručnost svog osoblja i utvrđuje potrebe za osposobljavanje **i osigurava poduzimanje odgovarajućih mjera u vezi s tim** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

Amandman 299

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – 3.5.a (novo)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.5.a Dodatni uvjeti za posebna prijavljena tijela

3.5 a 1. Klinički stručnjaci za posebna prijavljena tijela

Posebna prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje stručno u

koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja i farmakologije. Predmetne poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje.

Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje planova kliničkog ispitivanja i kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka

- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, ZTS-u i smjernicama te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;

- mogućnosti rasprave o razlozima planiranog tipa studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima i primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene

- sposobnosti znanstvenog osporavanja planova kliničkog ispitivanja i predloženih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci

- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci

- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka

nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu

- poznavati aktivne tvari

- osiguravanja neovisnosti i objektivnosti i objavljivanja potencijalnog sukoba interesa

3.5 a 2. Stručnjaci za proizvode za posebna prijavljena tijela

Osoblje odgovorno za provođenje pregleda u vezi s proizvodima (na primjer za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje) za proizvode iz članka 43.a moraju imati sljedeće potvrđene stručne kvalifikacije:

- ispunjavati gore navedene uvjete za ocjenjivače proizvoda

- imati višu sveučilišnu diplomu iz područja relevantnog za medicinske proizvode ili alternativno, imati šest godina relevantnog iskustva u medicinskim proizvodima ili s njim povezanim sektorima

- biti sposoban ustanoviti ključne rizike za proizvode u okviru kategorija specijalističkih proizvoda bez prethodnog uvida u specifikaciju proizvođača ili analize rizika

- biti sposoban provoditi ocjenjivanje s obzirom na ključne uvjete u nedostatku usklađenih ili utvrđenih nacionalnih normi

- radno iskustvo mora biti stečeno u prvoj kategoriji proizvoda na kojoj se temelji njihova kvalifikacija, relevantno za kategoriju proizvoda za koju je prijavljeno tijelo imenovano, i mora dati dovoljno znanje i iskustvo za podrobno testiranje analize projekta, potvrde i kontrole i kliničku upotrebu s jasnim razumijevanjem projekta, izrade, testiranja, kliničke upotrebe i rizika povezanih s tim proizvodom

- radno iskustvo koje nedostaje za daljnje

kategorije proizvoda usko povezane s prvom kategorijom proizvoda može se zamijeniti internim programima osposobljavanja specifičnim za neke proizvode

- Za stručnjaka za proizvode s kvalifikacijom u posebnoj tehnologiji poput sterilizacije, tkiva i stanica ljudskog ili životinjskog porijekla, kombiniranih proizvoda, radno iskustvo treba steći u posebnom području tehnologije relevantnom za područje primjene za koje je prijavljeno tijelo imenovano.

Za svaku određenu kategoriju proizvoda posebno prijavljeno tijelo ima najmanje dva stručnjaka za proizvod, od kojih je barem jedan interni, za pregled proizvoda iz čl. 43.a (novog) prvog paragrafa. Za te proizvode stručnjaci za proizvode dostupni su interno za određena tehnološka područja (na primjer za kombinirane proizvode, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog ili životinjskog porijekla) koja ulaze u područje primjene prijave.

3.5 a 3. Osposobljavanje za stručnjake za proizvode

Stručnjaci za proizvode imaju najmanje 36 sata osposobljavanja o medicinskim proizvodima, pravilima o medicinskim proizvodima te načelima ocjenjivanja i certificiranja, uključujući i provjeru industrijskog proizvoda.

Prijavljeno tijelo osigurava da stručnjak za proizvod koji se treba osposobiti ima odgovarajuće osposobljavanje u relevantnim postupcima sustava prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom i da pohađa program osposobljavanja koji se sastoji od toga da prije obavljanja stručnog i potpunog samostalnog pregleda prisustvuje dovoljnom broju pregleda projektne dokumentacije uz nadzor i pregled kolega.

Za svaku kategoriju proizvoda za koju se traži kvalifikacija prijavljeno tijelo mora pružiti dokaze o primjerenom znanju za tu

kategoriju proizvoda. Barem pet pregleda projektne dokumentacije (od kojih barem dva moraju biti prvi put podneseni zahtjevi ili tri značajna produžetka certifikata) obavlja se za prvu kategoriju proizvoda. Za dodatnu kvalifikaciju u dodatnim kategorijama proizvoda treba dati dokaze o odgovarajućem znanju i iskustvu o proizvodima.

3.5 a 4. Stručnost stručnjaka za proizvode za poslove održavanja

Stručnost stručnjaka za proizvode preispituje se jednom godišnje; treba pokazati da su, u pomičnom četverogodišnjem prosjeku, obavili najmanje četiri pregleda projektne dokumentacije, bez obzira na broj kategorija proizvoda za koje su kvalificirani. Pregledi značajnih promjena odobrenog projekta (a ne potpune provjere projekta) računaju se kao 50 %, kao i pregledi pod nadzorom.

Stručnjak za proizvod mora stalno dokazivati da posjeduje najnovija znanja o proizvodu i pregled iskustava za svaku kategoriju proizvoda za koju postoji kvalifikacija. Treba pokazati pohađanje godišnjeg osposobljavanja u vezi s najnovijim razvojem situacije glede uredbi, usklađenih standarda, relevantnih smjernica, kliničkih ispitivanja, evaluacije učinkovitosti, uvjeta za ZTS.

Ako uvjeti za obnovu kvalifikacije nisu ispunjeni kvalifikacija se ukida. Prvi sljedeći pregled projektne dokumentacije obavlja se pod nadzorom, a ponovna se kvalifikacija potvrđuje ovisno o ishodu tog pregleda.

Amandman 300

**Prijedlog Uredbe
Prilog VI. – točka 4.1.**

Tekst koji je predložila Komisija

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela jasno se dokumentira, uključujući i **postupak za** izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.

Amandman 301

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 4.3.

Tekst koji je predložila Komisija

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru da je dokumentacija potpuna, kvalifikaciju predmeta kao medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju,

Amandman 302

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela **je transparentan i** jasno se dokumentira, **a njegov je ishod javno dostupan**, uključujući i izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.

Izmjena

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane **javno dostupne** postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru da je dokumentacija potpuna, kvalifikaciju predmeta kao medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju **te preporučeno trajanje obavljanja ocjene sukladnosti**,

Izmjena

4a. Preporučeno trajanje ocjena sukladnosti koje su provela prijavljena tijela

4.1. Prijavljena tijela utvrđuju trajanje revizije za prvobitne revije faze 1. i faze 2. te nadzorne revizije za svakog podnositelja

zahtjeva ili stranku koja već posjeduje potvrdu o sukladnosti

4.2. Trajanje revizije temelji se, između ostalog, na stvarnom broju zaposlenih u organizaciji, složenosti postupaka u organizaciji, tipu i karakteristikama medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem revizije i raznim tehnologijama korištenim za izradu i kontrolu medicinskih proizvoda. Trajanje revizije može se prilagoditi zbog bilo kojeg značajnog faktora koji vrijedi isključivo za organizaciju u kojoj se revizija provodi. Prijavljeno tijelo brine se za to da eventualne razlike u trajanju revizije ne ugrožavaju učinkovitost revizije.

4.3. Trajanje svake revizije predviđene na licu mjesta nije kraće od jednog revizorskog dana.

4.4. Certificiranje više lokaliteta unutar jednog sustava za osiguravanje kvalitete ne temelji se na sustavu uzoraka.

Amandman 303

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.4. – stavak 1. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

– namijenjeni uporabi u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju III. klasi rizika,

Izmjena

– namijenjeni uporabi u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, u kojem slučaju pripadaju III. klasi rizika, **uz iznimku kirurških konaca i staplera.**

Obrazloženje

The classification rule is not fully adapted to some devices like sutures and staples that may be either in class IIb or III depending on the intended use given by the manufacturer. As they are implantable, they would be subject to implant cards requirements, which would represent a high burden without increasing safety, as many sutures or staples might be used during a surgical intervention.

Amandman 304

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 6. – točka 6.7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Svi proizvodi u koje su ugrađeni nanomaterijali ili koji ih sadržavaju pripadaju III. klasi rizika, *osim ako je nanomaterijal omotan zaštitom ili povezan na takav način da se ne može osloboditi u tijelo pacijenta ili korisnika kada se proizvod upotrebljava unutar okvira svoje predviđene svrhe.*

Svi proizvodi u koje su ugrađeni nanomaterijali ili koji ih sadržavaju, ***namijenjeni namjernom oslobađanju u ljudsko tijelo***, pripadaju u III. klasi rizika.

Obrazloženje

Many medical devices contain nanomaterials, but do not pose any danger to the patient. In classifying medical devices containing nanomaterials, the intended effect of the nanomaterials should therefore be taken into account.

Amandman 305

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 6. – točka 6.8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.8. Članak 20.

Briše se.

Svi proizvodi namijenjeni aferezi poput uređaja, kompleta, priključaka i otopina za aferezu pripadaju III. klasi rizika.

Obrazloženje

Medical devices utilised in the process of aphaeresis are different and wide-ranging and as such it is not appropriate to classify them in a one size fits all manner as Class III. Furthermore, measures on traceability, vigilance, adverse event reporting foreseen for Class III medical devices are already covered by the EU Directives on quality and safety of blood and the EU Pharmaceuticals legislation for these devices alongside national laws and measures.

Amandman 306

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – točka 6.9. – pravilo 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvodi sastavljeni od tvari ili kombinacija tvari koje se unose, udišu ili primjenjuju rektalno ili vaginalno te koje se upijaju ili raspršuju po ljudskom tijelu pripadaju III. klasi rizika.

Briše se.

Amandman 307

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 3. – točka 3.2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.2. Primjenom sustava upravljanja kvalitetom osigurava se sukladnost proizvoda s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

3.2. Primjenom sustava upravljanja kvalitetom osigurava se sukladnost proizvoda s odredbama ove Uredbe koje se na njih odnose u svakoj fazi, od projektiranja do završne inspekcije ***i isporuke***. Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje donosi proizvođač za svoj sustav upravljanja kvalitetom moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku pisanih smjernica i postupaka, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvaliteti.

Obrazloženje

The quality assurance system should not only cover the processes up to the final inspection. It should also cover all aspects that are relevant for conformity with the legal requirements and the quality of the product (e.g. proper transport and warehousing).

Amandman 308

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 3. – točka 3.2. – stavak 1. – točka d – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

– postupci identifikacije proizvoda koncipirani i redovno dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Izmjena

– postupci identifikacije *i sljedivosti* proizvoda koncipirani su i redovito dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Amandman 309

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 4. – točka 4.1.

Tekst koji je predložila Komisija

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava obveze propisane odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom.

Izmjena

4.1. Cilj nadzora jest osigurati da proizvođač uredno ispunjava *sve* obveze propisane odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom.

Amandman 310

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 4.4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo nasumce će provoditi nenajavljene *tvorničke* istrage proizvođača te, po potrebi, kod proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača, *koje se mogu kombinirati s periodičnim nadzorom procjene navedene u odjeljku 4.3. ili provesti uz ovaj nadzor procjene*. Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage koje se ne smiju objaviti proizvođaču.

Izmjena

Prijavljeno tijelo nasumce će provoditi, *najmanje svakih pet godina i za svakog proizvođača i generičku skupinu medicinskih proizvoda*, nenajavljene istrage *na važnim lokacijama proizvodnje* te, po potrebi, kod proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača. Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage *čije periodično provođenje neće biti češće od jedne godišnje i* koje se ne smiju objaviti proizvođaču. *Tijekom takvih istraga prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži da ih provede kako bi provjerilo djeluje li sustav za upravljanje kakvoćom pravilno. Proizvođaču osigurava izvješće istrage i izvješće ispitivanja.*

Obrazloženje

The number of unannounced inspections in section 4.4 has to be clearly defined in order to strengthen the necessary controls and to guarantee unannounced inspections at the same level and frequency in all member states. Therefore unannounced inspections should be performed at least once in a certification cycle and for each manufacturer and generic device group. Because of the vital importance of this instrument, the scope and procedures of the unannounced inspections should be stated in the Regulation itself instead of in down streamed rules such as an implementing act.

Amandman 311

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 4. – točka 4.4. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelu proizvođaču daje izvješće o inspekciji koje, po potrebi, sadrži i rezultat provjere uzorka.

Izmjena

Prijavljeno tijelu proizvođaču daje izvješće o inspekciji koje, po potrebi, sadrži i rezultat provjere uzorka. ***To izvješće se objavljuje.***

Obrazloženje

One of the key lessons learnt after the PiP scandal is the need for unannounced inspections. In the interests of transparency, the inspection report should be made public.

Amandman 312

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 4. – točka 4.5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu rizika, nadzorno ocjenjivanje uključuje i provjeru odobrenih dijelova i/ili materijala ključnih za cjelovitost proizvoda, a to po potrebi podrazumijeva i koherentnost količina proizvedenih i kupljenih dijelova i/ili materijala i količina gotovih proizvoda.

Izmjena

Briše se.

Obrazloženje

A check of the coherence between the quantity of produced or purchased raw material or crucial components approved for the type and the quantity of finished products is often not possible. The tasks and competences of the notified bodies are in the field of technical examinations and not business analyses. Checking the coherence is generally the duty of the manufacturer for financial accounting reasons.

Amandman 313

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 5.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.

Izmjena

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. ***Prijavljeno tijelo osigurava da zahtjev proizvođača opisuje izradu, proizvodnju i izvedbu proizvoda, omogućujući procjenu ispunjava li proizvod zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Prijavljena tijela komentiraju sukladnost sljedećeg:***

- općeg opisa proizvoda,***
- specifičnosti izrade, uključujući i opis rješenja usvojenih radi ispunjavanja nužnih uvjeta,***
- sustavne postupke korištene u procesu dizajna i tehnike korištene za nadzor, praćenje i provjeru izrade proizvoda.***

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.

Obrazloženje

The requirements on the conformity assessment based on design dossier examination should be concretised and amended by taking over the already existing requirements regarding

assessment of the application by the manufacturer describe in the voluntary code of conduct of Notify Bodies.

Amandman 314

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 5. – točka 5.3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.3.a. Za proizvode iz III. klase rizika klinički dijelovi spisa ocjenjuje odgovarajući klinički stručnjak od onih iz popisa koji je sastavila Koordinacijska skupina za medicinske proizvode i klinička ispitivanja u skladu s člankom 80.g.

Amandman 315

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 8. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje **koje završava** najmanje **pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

8. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje najmanje **jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište**, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Obrazloženje

The retention periods for the documents should be adapted in order to fulfil and harmonise with international standards (compare e.g. ISO 13485).

Amandman 316

Prijedlog Uredbe

Prilog IX. – točka 7. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje ***koje završava*** najmanje ***pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje najmanje ***jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Obrazloženje

The retention periods for the documents should be adapted in order to fulfil and harmonise with international standards (compare e.g. ISO 13485).

Amandman 317

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio A – točka 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu rizika, nadzor obuhvaća i provjeru koherentnosti između količine proizvedenih ili kupljenih sirovina ili ključnih komponenti odobrenih za taj tip i količine gotovih proizvoda.

Briše se.

Obrazloženje

A check of the coherence between the quantity of produced or purchased raw material or crucial components approved for the type and the quantity of finished products is often not possible. The tasks and competences of the notified bodies are in the field of technical examinations and not business analyses. Checking the coherence is generally the duty of the manufacturer for financial accounting reasons.

Amandman 318

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio A – točka 6. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje ***koje završava*** najmanje ***pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje najmanje ***jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Obrazloženje

The retention periods for the documents should be adapted in order to fulfil and harmonise with international standards (compare e.g. ISO 13485).

Amandman 319

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio A – točka 7. – točka 7.5. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

7.5. Odstupajući od odjeljka 6., proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje ***koje završava*** najmanje ***pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

7.5. Odstupajući od odjeljka 6., proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje najmanje ***jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Obrazloženje

The retention periods for the documents should be adapted in order to fulfil and harmonise with international standards (compare e.g. ISO 13485).

Amandman 320

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća

Izmjena

4. Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuća

ispitivanja i provjere kako bi **provjerilo** sukladnost proizvoda s uvjetima Uredbe ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda kako je propisano u odjeljku 5.

ispitivanja i provjere kako bi **ocijenilo** sukladnost proizvoda s uvjetima Uredbe ispitivanjem i provjerom svakog proizvoda kako je propisano u odjeljku 5. **ili ispitivanjem i provjerom proizvoda na statističkoj osnovi, kako je propisano u odjeljku 6..**

Obrazloženje

In line with Decision 768/2008/EC, Module F, number 5, the option to conduct statistical verifications should be added, because in particular, products cannot be assessed by means of product verification without the statistical verification processes.

Amandman 321

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 5.a (nova) – glava

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5 a. Statistička provjera sukladnosti

Obrazloženje

In line with Decision 768/2008/EC, Module F, number 5, the option to conduct statistical verifications should be added, because in particular, products cannot be assessed by means of product verification without the statistical verification processes.

Amandman 322

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.1. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.1. Proizvođač podnosi proizvedene medicinske proizvode u obliku homogenih serija (skupina medicinskih proizvoda). Dokaz homogenosti predloženih proizvoda dio je dokumentacije za skupinu.

Obrazloženje

In line with Decision 768/2008/EC, Module F, number 5, the option to conduct statistical

verifications should be added, because in particular, products cannot be assessed by means of product verification without the statistical verification processes.

Amandman 323

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.2. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.2. Slučajni uzorak uzima se iz svake serije. Proizvodi koji su uzeti kao uzorak se pojedinačno pregledavaju, a odgovarajuća fizikalna ili laboratorijska ispitivanja, utvrđena u odgovarajućim normama iz članka 6. ili jednakovrijedna ispitivanja, provode se s ciljem potvrđivanja sukladnosti proizvoda s tipom opisanim u potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju te s uvjetima ove Uredbe koji se na njih odnose.

Obrazloženje

In line with Decision 768/2008/EC, Module F, number 5, the option to conduct statistical verifications should be added, because in particular, products cannot be assessed by means of product verification without the statistical verification processes.

Amandman 324

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.3. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na atributima i/ili varijablama, a to podrazumijeva planove uzimanja uzoraka s operativnim karakteristikama koji osiguravaju visoku razinu sigurnosti i rezultata u skladu s najnovijim dosezima. Planovi uzimanja uzoraka uspostavljaju se prema usklađenim standardima ili jednakovrijednim kriterijima iz članka 6. vodeći računa o posebnom tipu

predmetnih kategorija proizvoda.

Obrazloženje

In line with Decision 768/2008/EC, Module F, number 5, the option to conduct statistical verifications should be added, because in particular, products cannot be assessed by means of product verification without the statistical verification processes.

Amandman 325

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 5.a – dio 5.4. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.4. Prijavljeno tijelo označuje ili daje označiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni proizvod te sastavlja potvrdu EU-a o provjeri u odnosu na izvršena ispitivanja.

Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim onih proizvoda iz uzorka koji nisu u skladu sa zahtjevima.

Ako je serija odbačena, nadležno prijavljeno tijelo mora poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječilo da se ta serija stavi na tržište.

U slučaju učestalog odbacivanja serija prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Obrazloženje

In line with Decision 768/2008/EC, Module F, number 5, the option to conduct statistical verifications should be added, because in particular, products cannot be assessed by means of product verification without the statistical verification processes.

Amandman 326

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 7. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje ***koje završava*** najmanje ***pet godina, a u slučaju proizvoda koji se mogu usaditi najmanje 15 godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje najmanje ***jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Obrazloženje

The retention periods for the documents should be adapted in order to fulfil and harmonise with international standards (compare e.g. ISO 13485).

Amandman 327

Prijedlog Uredbe

Prilog X. – dio B – točka 8. – točka 8.4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

8.4. Odstupajući od odjeljka 7., proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje ***koje završava*** najmanje ***pet godina nakon što je posljednji proizvod stavljen na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Izmjena

8.4. Odstupajući od odjeljka 7., proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik za razdoblje najmanje ***jednako roku trajanja medicinskog proizvoda kako je utvrdio proizvođač, ali ne manje od 10 godina od proizvođačeva izbacivanja proizvoda na tržište***, na raspolaganju nadležnim vlastima imati:

Obrazloženje

The retention periods for the documents should be adapted in order to fulfil and harmonise with international standards (compare e.g. ISO 13485).

Amandman 328

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio A – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Potvrda sukladnosti s uvjetima koji se

Izmjena

2. Potvrda sukladnosti s uvjetima koji se

odnose na obilježja i rezultate iz odjeljka 1. Priloga I., u normalnim uvjetima korištenja, i ocjena neželjenih popratnih učinaka i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz odjeljka 1. i 5. Priloga I. temelji se na kliničkim podacima.

odnose na obilježja i rezultate iz odjeljka 1. Priloga I., u normalnim uvjetima korištenja, i ocjena neželjenih popratnih učinaka i prihvatljivosti omjera koristi i rizika iz odjeljka 1. i 5. Priloga I. temelji se na kliničkim podacima.

Podaci neovisnih znanstvenih institucija ili medicinskih društava koji se temelje na njihovom vlastitom prikupljanju kliničkih podataka također se uzimaju u obzir.

Amandman 329

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio A – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. U slučaju ***ugradivih proizvoda i proizvoda uvrštenih u III. klasu rizika*** provode se klinička istraživanja, osim ako je propisno obrazloženo oslanjanje samo na postojeće kliničke podatke. Dokazivanje istovrijednosti u skladu s odjeljkom 4. neće se smatrati dovoljnim obrazloženjem unutar okvira značenja prve rečenice ovog stavka.

Izmjena

5. U slučaju proizvoda ***obuhvaćenih člankom 43.a stavkom 1., uz iznimku proizvoda koji se koriste kratkoročno,*** provode se klinička istraživanja, osim ako je propisno obrazloženo oslanjanje samo na postojeće kliničke podatke. Dokazivanje istovrijednosti u skladu s odjeljkom 4. neće se smatrati dovoljnim obrazloženjem unutar okvira značenja prve rečenice ovog stavka.

Amandman 330

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – točka 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a. Svi klinički podaci koje je proizvođač prikupio kao dio posttržišnog kliničkog praćenja morali bi biti dostupni zdravstvenim djelatnicima.

Amandman 331

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio B – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, kontinuirani je postupak za ažuriranje kliničkog ispitivanja navedenog u članku 49. i djelu A ovog Priloga te je dio proizvođačeva posttržišnog nadzornog plana. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja i ispituje kliničke podatke o upotrebi proizvoda u ljudima ili na njima kojemu je odobreno korištenje oznake „CE”, unutar okvira svoje predviđene svrhe, kao što je navedeno u relevantnom postupku ocjene sukladnosti, s ciljem zadovoljavanja sigurnosti i izvedbe tijekom razdoblja trajanja proizvoda, daljnja prihvatljivost utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

Izmjena

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, kontinuirani je postupak za ažuriranje kliničkog ispitivanja navedenog u članku 49. i djelu A ovog Priloga te je dio proizvođačeva posttržišnog nadzornog plana. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja, prijavljuje u elektronički sustav za praćenje kao što je navedeno u članku 62. i ispituje kliničke podatke o upotrebi proizvoda u ljudima ili na njima kojemu je odobreno korištenje oznake „CE“, unutar okvira svoje predviđene svrhe, kao što je navedeno u relevantnom postupku ocjene sukladnosti, s ciljem zadovoljavanja sigurnosti i izvedbe tijekom razdoblja trajanja proizvoda, daljnja prihvatljivost utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

Amandman 332

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio B – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Proizvođač analizira nalaze posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) i dokumentira rezultate u PMCF-ovu izvješću ispitivanja koji sastavlja dio tehničke dokumentacije.

Izmjena

3. Proizvođač analizira nalaze posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) i dokumentira rezultate u PMCF-ovu izvješću ispitivanja koji sastavlja dio tehničke dokumentacije i koji se periodično šalje državama članicama.

Za medicinske proizvode iz III. klase rizika proizvođačevo izvješće o ocjeni PMCF-a pregledava treća strana ili vanjski stručnjak uz načelo najviše znanstvene stručnosti i nepristranosti. Za provođenje istrage proizvođač trećoj strani ili vanjskom stručnjaku dostavlja relevantne podatke. I proizvođačev

izvještaj o ocjeni PMCF-a i pregled koji obavi neovisno tijelo dio su tehničke dokumentacije za medicinske proizvode iz III. kategorije rizika.

Amandman 333

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio B – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) uzima se u obzir za kliničko ispitivanje navedeno u članku 49. i dijelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem (PMCF) ustanovi potreba za popravnim mjerama, proizvođač će ih provesti.

Izmjena

4. Zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF), **a po potrebi i njegov pregled koji obavljaju treća strana ili vanjski stručnjaci kako je navedeno u stavku 3.**, uzima se u obzir za kliničko ispitivanje navedeno u članku 49. i dijelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem (PMCF) ustanovi potreba za popravnim mjerama, proizvođač će ih provesti i obavijestiti države članice.

Amandman 334

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I. – točka 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Svaki korak u kliničkom istraživanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima, kao na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojene na 18. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju u Finskoj te

Izmjena

Svaki korak u kliničkom istraživanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima, kao na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojene na 18. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju u Finskoj te

zadnjoj izmjeni na 59. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 2008. u Seoulu u Koreji.

zadnjoj izmjeni na 59. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 2008. u Seoulu u Koreji. ***Sukladnost s gore navedenim načelima bit će osigurana nakon ispitivanja Etičkog odbora. Za uređivanje detaljnih uvjeta o sudjelovanju subjekata u kliničkim ispitivanjima odgovorne su države članice.***

Amandman 335

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I. – stavak 2. – točka 2.1.

Tekst koji je predložila Komisija

2.1. Klinička ispitivanja provode se na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovije znanstveno i tehničko znanje definirano na način da potvrđuje ili odbija tvrdnje proizvođača o proizvodu i aspekte koji se odnose na sigurnost, rad i koristi/rizike iz članka 50. stavka 1.; ta ispitivanja uključuju odgovarajući broj promatranja kako bi se mogla jamčiti znanstvena valjanost zaključaka.

Izmjena

2.1. Klinička ispitivanja provode se na temelju odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovije znanstveno i tehničko znanje definirano na način da potvrđuje ili odbija ***tehnički rad proizvoda, kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda kad se koristi za predviđenu svrhu u ciljanom stanovništvu i u skladu s uputama za uporabu, te*** tvrdnje proizvođača o proizvodu i aspekte koji se odnose na sigurnost, rad i koristi/rizike iz članka 50. stavka 1.; ta ispitivanja uključuju odgovarajući broj promatranja kako bi se mogla jamčiti znanstvena valjanost zaključaka.

Amandman 336

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I. – stavak 2. – točka 2.3.

Tekst koji je predložila Komisija

2.3. Klinička ispitivanja provode se u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda.

Izmjena

2.3. Klinička ispitivanja provode se u uvjetima sličnim normalnim uvjetima uporabe proizvoda ***za predviđenu svrhu u ciljanom stanovništvu.***

Amandman 337

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I. – točka 2. – točka 2.7.

Tekst koji je predložila Komisija

2.7. Izvješće kliničkog istraživanja, koje potpisuje liječnik ili druga odobrena odgovorna osoba, sadrži kritičku procjenu svih prikupljenih podataka tijekom kliničkog istraživanja, uključujući negativne nalaze.

Izmjena

2.7. Izvješće kliničkog istraživanja, koje potpisuje liječnik ili druga odobrena odgovorna osoba, sadrži sve kliničke podatke prikupljene tijekom kliničkog istraživanja i kritičkih procjena takvih podataka, uključujući negativne nalaze.

Amandman 338

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I.a (novi) – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Pravno nesposobni ispitanici

U slučaju pravno nesposobnih ispitanika koji nisu dali ili nisu odbili dati informirani pristanak prije početka svoje nesposobnosti, klinička ispitivanja mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

– dobiven je informirani pristanak pravnog zastupnika; pristanak predstavlja ispitanikovu pretpostavljenu volju te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za ispitanika;

– pravno nesposobni ispitanik dobio je odgovarajuće informacije u odnosu na svoju sposobnost razumijevanja kliničkog ispitivanja i njegovih rizika i koristi od ispitivača ili njegovog predstavnika, u skladu s nacionalnim zakonom države članice o kojoj je riječ;

– ispitivač slijedi izričitu želju pravno nesposobnog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti tu informaciju kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega bez

obrazloženja i bez odgovornosti ili predrasuda ispitanika ili njegovog pravnog zastupnika.

– ne daju se nikakve stimulacije ili financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju;

– takvo je istraživanje nužno kako bi se potvrdili podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima na osobama koje su mogle dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama;

– takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg osoba o kojoj je riječ pati;

– kliničko ispitivanje osmišljeno je da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljiv rizik u pogledu bolesti i stadija razvoja svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;

– istraživanje je nužno za promicanje zdravlja populacije o kojoj je riječ kliničkim rezultatima i ne može se umjesto toga provesti na pravno sposobnom ispitaniku;

– utemeljeno je očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti korist pravno nesposobnom ispitaniku i premašiti rizike ili da će izazvati samo minimalne rizike;

– etički odbor stručan u pogledu relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, ili koji se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim pitanjima u području relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, podržao je protokol;

Ispitanik koji je podvrgnut ispitivanju u najvećoj mogućoj mjeri sudjeluje u postupku davanja pristanka.

2. Maloljetnici

Kliničko ispitivanje može se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni sljedeći uvjeti:

– dobiven je pisani informirani pristanak pravnog zastupnika ili pravnih zastupnika, čime pristanak predstavlja pretpostavljenu volju maloljetnika;

- informiran i izričit pristanak maloljetnika je dobiven ako taj pristanak mogli dati prema nacionalnom pravu;

– maloljetnik je dobio sve bitne informacije o ispitivanju, rizicima i koristi na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti od liječnika (ili ispitivača ili člana ispitivačkog tima) koji je osposobljen za rad s djecom i u tome ima iskustva;

– ne dovodeći u pitanje drugu alineju, ispitivač uzima u obzir izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti tu informaciju kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega;

– ne daju se nikakve stimulacije ili financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju;

– takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg maloljetnik o kojem je riječ pati ili je takve vrste da ga mogu imati samo maloljetnici;

– kliničko ispitivanje osmišljeno je da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljiv rizik u pogledu bolesti i stadija razvoja svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;

– utemeljeno je očekivati da se određena

izravna korist za kategoriju pacijenata kojih se tiče ispitivanje može dobiti kliničkim ispitivanjem;

– poštovane su odgovarajuće znanstvene smjernice EMA-e;

- interes pacijenata uvijek ima prevagu nad interesima znanosti i društva;

- klinička ispitivanja ne ponavljaju druga istraživanja koja su se temeljila na istim pretpostavkama i koristi se tehnologija prilagođena starosnoj dobi;

– protokol je odobrio etički odbor stručan za pedijatriju ili nakon što se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima u području pedijatrije.

Maloljetnik sudjeluje u postupku davanja pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti. Maloljetnici koji prema nacionalnom zakonodavstvu mogu dati pristanak daju svoj informirani i izričit pristanak za sudjelovanje u ispitivanju.

Ako tijekom kliničkog ispitivanja maloljetnik postane punoljetan kao što je određeno u nacionalnom pravu države članice o kojoj je riječ, njegov izričit informirani pristanak dobiva se prije nego što se ispitivanje može nastaviti.

Amandman 340

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 1. – točka 1.11.

Tekst koji je predložila Komisija

1.11. Sažetak plana kliničkog ispitivanja (ciljevi kliničkog ispitivanja, broj i spol ispitanika, kriteriji za odabir ispitanika, ispitanici mlađi od 18 godina, plan ispitivanja poput kontroliranih i/ili nasumičnih istraživanja, planirani datumi početka i završetka kliničkog ispitivanja).

Izmjena

1.11. Sažetak plana kliničkog ispitivanja (ciljevi kliničkog ispitivanja, broj i spol ispitanika, kriteriji za odabir ispitanika, ispitanici mlađi od 18 godina, plan ispitivanja poput kontroliranih i/ili nasumičnih istraživanja, planirani datumi početka i završetka kliničkog ispitivanja). *Kako kontrolirana nasumična ispitivanja uglavnom daju veći broj dokaza kliničke efikasnosti i sigurnosti, upotreba ostalih*

planova i istraživanja mora biti opravdana. Treba opravdati i odabir mjera za kontrolu. Oba obrazloženja daju neovisni stručnjaci s potrebnim kvalifikacijama i stručnošću.

Amandman 341

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 2.4. – prva alineja

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.4 Postojeći klinički podaci, posebno

- relevantna dostupna znanstvena literatura o sigurnosti, rezultatima, karakteristikama projekta i predviđenoj svrsi proizvoda i/ili jednakovrijednog ili sličnog proizvoda;

2.4 Postojeći klinički podaci, posebno

- relevantna dostupna znanstvena literatura o sigurnosti, rezultatima, karakteristikama projekta i predviđenoj svrsi proizvoda i/ili jednakovrijednog ili sličnog proizvoda, ***a ako je to primjereno i proizvoda za usporedbu;***

Amandman 342

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – odjeljak II. – točka 2.5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.5. Sažetak analize rizika/koristi i upravljanja rizicima, uključujući informacije o poznatim ili predvidivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima.

2.5. Sažetak analize rizika/koristi i upravljanja rizicima, uključujući informacije o poznatim ili predvidivim rizicima, svim neželjenim učincima, kontraindikacijama i upozorenjima ***za proizvod i, po potrebi, proizvod za usporedbu.***

Amandman 343

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.1. – točka 3.1.3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču,

3.1.3. Informacije o glavnom ispitivaču,

ispitivaču koordinatoru, uključujući njihove kvalifikacije, te o mjestu odnosno mjestima gdje se ispitivanja vrše.

ispitivaču koordinatoru, uključujući njihove kvalifikacije, te o mjestu odnosno mjestima gdje se ispitivanja vrše, ***kao i informacije o ugovoru između sponzora i ustanove koja vrši ispitivanje zajedno s detaljima o financiranju.***

Obrazloženje

It is standard procedure for ethics committees to have access to the contracts between the sponsor and the investigating establishments, and for them to be required to take these into account in evaluating the protocol for the study

Amandman 344

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.1. – točka 3.1.4.

Tekst koji je predložila Komisija

3.1.4. Cjelokupni sinopsis kliničkog ispitivanja.

Izmjena

3.1.4. Cjelokupni sinopsis kliničkog ispitivanja ***na nacionalnom jeziku dotične zemlje.***

Obrazloženje

To permit an objective evaluation of applicability, a summary of the plan for the investigation in the appropriate national language is vital.

Amandman 345

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.2.

Tekst koji je predložila Komisija

3.2 Identifikacija i opis proizvoda, uključujući njegovu predviđenu svrhu, proizvođača, sljedivost, ciljno stanovništvo, materijale koji dolaze u kontakt s ljudskim tijelom, medicinske ili kirurške postupke koje njegova uporaba podrazumijeva te neophodno osposobljavanje ili iskustvo za korištenje.

Izmjena

3.2 Identifikacija i opis proizvoda, ***a po potrebi i proizvoda za usporedbu,*** uključujući njegovu predviđenu svrhu, proizvođača, sljedivost, ciljno stanovništvo, materijale koji dolaze u kontakt s ljudskim tijelom, medicinske ili kirurške postupke koje njegova uporaba podrazumijeva te neophodno osposobljavanje ili iskustvo za korištenje.

Amandman 346

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 3.4.

Tekst koji je predložila Komisija

3.4 Rizici i koristi proizvoda i kliničkog ispitivanja.

Izmjena

3.4 Rizici i koristi proizvoda, **a po potrebi i proizvoda za usporedbu** i kliničkog ispitivanja.

Amandman 347

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio II. – točka 3. – točka 3.15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.15.a. Plan za daljnje liječenje ispitanika nakon kliničkog ispitivanja.

Obrazloženje

The Declaration of Helsinki lays down that the protocol must define an agreement on access by subjects, after the study, to interventions which have been identified as useful during the study or access to other care or support.

Amandman 348

Prijedlog Uredbe

Prilog XV.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

PRILOG XV.

Popis proizvoda obuhvaćenih posljednjim stavkom definicije „medicinskog proizvoda” navedene pod brojem (1) u članku 2. stavku 1.

1. Kontaktne leće;
2. Implantati za izmjenu ili fiksiranje dijelova tijela;
3. Punila za lice ili ostala punila za kožu ili sluznicu;

PRILOG XV.

Popis proizvoda obuhvaćenih posljednjim stavkom definicije „medicinskog proizvoda” navedene pod brojem (1) u članku 2. stavku 1.

1. Kontaktne leće;
2. Implantati za izmjenu ili fiksiranje dijelova tijela;
3. Punila za lice ili ostala punila za kožu ili sluznicu;

- 4. Oprema za liposukciju;
- 5. **Invazivna** laserska oprema za korištenje na ljudskom tijelu;
- 6. Oprema za intenzivnu pulsirajuću svjetlost.

- 4. Oprema za liposukciju i lipolizu;
- 5. Laserska oprema za korištenje na ljudskom tijelu;
- 6. Oprema za intenzivnu pulsirajuću svjetlost;

7. Tinta za tetoviranje;

8. Kemijski pilinzi.

EXPLANATORY STATEMENT

Your rapporteur welcomes the Commission proposal to revise the existing regulatory framework on medical devices. Such revision of this twenty years-old framework was particularly needed and many improvements have been brought to the current legislation. However, your rapporteur still believes that many other changes, which you will find described below, should still be introduced in the text.

Order of the text

The Commission proposes a structure for the text which is not entirely satisfactory as it does not mirror the sequence of activities that need to be performed before a medical device can be safely used. The second chapter is already referring to making devices available, free movement, or even reprocessing, before any mention of the classification of the devices or of the selection of the approval procedure. The order used also puts the emphasis on placing the device on the market and on its free movement within the EU, while leaving considerations of patient safety and public health (classification, procedure for approval and clinical investigations) at a second stage.

Your rapporteur believes that the logical sequence of the lifecycle of a device should be better reflected in the structure of the text and therefore proposes to change the chapter sequence of the proposal as follows: section 1 of chapter V on the classification of a device should be taken out and be dealt with in a new chapter II; chapter III should outline the various approval procedures of devices; chapter IV on notified bodies would remain in its place as it is linked with the conformity assessment procedure which is described in the previous chapter; chapter V sets out the provisions on clinical evaluations and clinical investigations which are required to demonstrate conformity with general safety and performance requirements based on clinical data and, consequently, for the approval of a device; following the decision regarding the approval of a device, the placing on the market and free movement of devices are treated in the proposed chapter VI; a separate chapter VII on the labelling of devices as single-use or reusable, and on reprocessing in the case of the latter is established; provisions on the identification and traceability of devices, on the registration of devices and economic operators, as well as the European databank on medical devices are set out in chapter VIII. The last four chapters of the Commission proposal remain at the end of the text.

Classification of devices

Your rapporteur generally agrees with the improvements brought about in the Commission proposal in terms of the classification of medical devices into four classes according to the level of risk they post onto patients. However, rule 21 in annex VII on classification, which stipulates that all devices composed of substances intended to be ingested, inhaled or administered rectally or vaginally and that are absorbed by or dispersed in the human body are classified in class III is disproportionate. It would affect a very high number of medical devices on the market which already fall under rule 5. Your rapporteur suggests the deletion of this new rule.

The approval system of medical devices

The conformity assessment procedure has shown substantial weaknesses over the past years, such as the lack of transparency, swift approval and placing on the market of medical devices despite insufficient investigations on patients and therefore insufficient clinical data, consequently putting patients at risk.

Your rapporteur believes that medical devices presenting the highest potential risks for patients should be subject to a more stringent procedure than a conformity assessment. This category should include medical devices listed in class III, those implanted into the body, incorporating a substance considered to be a medicinal product, intended to administer a medicinal product, or utilising non-viable tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives. For such devices, your rapporteur proposes to introduce the possibility to assess on a case-by-case basis the robustness of the clinical data and the evidence that the device can be safely placed on the EU market.

An Assessment Committee for Medical Devices (ACMD) is created in order to provide the case-by-case assessment where its members deemed it necessary to ask for the review of the clinical data. The ACMD is formally hosted by the Commission which ensures its secretariat and ensures its smooth functioning. The ACMD should be composed of the best specialists in various medical fields, as listed in categories or subgroups, which can be subject of modifications, notably in light of technical progress. Patients representatives and a representative from the European Medicines Agency should also take part in the ACMD and contribute to the case-by-case assessments. Three members of the relevant subgroups or Commission may decide to ask for a case-by-case assessment in situations such as the novelty of the device or of an increased rate of incidents reported for a group of devices. In these cases, the Coordination group of the ACMD will ask the relevant sub-group to conduct this review. On the basis of this assessment of the clinical data, the Commission will adopt a opinion which will be binding upon the Special notified body.

Special notified bodies

A category of Special notified bodies is created. These bodies will be in charge of conducting conformity assessments for class III devices, devices implanted into the body, devices incorporating a substance considered to be a medicinal product, or intended to administer a medicinal product, as well as devices utilising non-viable tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives. Notified bodies requesting to be designated for the conformity assessment of those devices need to fulfil new additional requirements, notably in terms of qualification of their staff. An EU public health agency, the European Medicines Agency, already has a solid expertise at EU level in the medicines which can be incorporated, administered or removed by an increasing number of medical devices. It will consequently be in charge of designating those Special notified bodies in accordance with the additional requirements listed in the legislation. A network of Special notified bodies is created in order for these Special notified bodies to exchange good practice and to ensure more convergence in their work.

Notified bodies

In addition, both the functioning of notified bodies and their monitoring by national authorities have shown huge weaknesses over the past years. The issues which were raised notably include: the very large and imprecise number of notified bodies within the EU; substantial disparities concerning the quality of the conformity assessments conducted; the

lack of transparency surrounding their organisation, the data used, their activities, and the results of their assessments; the question whether they have personnel available with the required scientific expertise in order to perform assessments of the manufacturers' clinical evaluations appropriately; and the lack of proper and strict monitoring the work of the notified bodies by some national authorities. The proposal of the Commission has addressed some of these weaknesses. This constitutes a substantial improvement as compared to the existing legislation. However, many points in relation to the abovementioned issues still need to be addressed.

Your rapporteur is of the view that the provisions related to the personnel in the national authorities responsible for the designation and monitoring of notified bodies should be reinforced as well to ensure that sufficient qualifications to audit the notified bodies for which they are responsible are available.

Moreover, it should be ensured that notified bodies have permanent "in house" competent personnel and that subcontracting is the exception. Contracts may notably be awarded to cases where clinical expertise is limited, for instance in the event of innovative devices or technologies. Where subcontracting is applied, notified bodies should make publicly available the names of subcontractors and the precise tasks for which they have been awarded a contract. Once a year, notified bodies should be required to send documents to the relevant national authority to enable the verification of the subcontractors' qualifications.

During the designation process of a notify body, the relevant national authority should provide justifications where its decision is not in accordance with the recommendation of the MDCG. The reason why such justifications are needed is that the recommendation will already be based on an opinion of the joint assessment team: this process is consequently providing a series of checks before the recommendation is issued.

As a consequence of the internal market, manufacturers are allowed to apply with a notified body established in another Member State than the one where the manufacturer is registered. However, in the view of improving transparency, if a manufacturer chooses to do so, it should inform the national authority of the Member State where it is registered of such an application.

Your rapporteur supports the Commission proposal to establish a coordination group, which would include all notified bodies. However, in order to guarantee satisfactory coordination and cooperation among notified bodies, and with the overall aim to increase convergence in the quality of the work of notified bodies, it should be ensured that this group meets at least twice a year.

Your rapporteur welcomes the Commission introduction of fees charged by national authorities for their activities related to the designation and monitoring of notified bodies. However, it is important that those fees are made public and comparable across Member States.

Your rapporteur believes that the Commission proposal does not offer sufficient guarantees that the competition among notified bodies on the basis of the fees to perform their conformity assessment activities is not done to the expense of patient safety. Therefore, provisions are included to require Member States to adopt national legislation in this respect,

in order to ensure transparency of fees and to facilitate their comparability.

Labelling of devices as single-use (or reusable) and reprocessing of devices

Reuse of medical devices was very common until the 1980s, when manufacturers started more systematically to label their devices as single-use. The current situation is that there are too many devices labelled as single-use while they could be reprocessed, as manufacturers want to avoid bearing the responsibility in case the reprocessing of a device would pose a danger to a patient. Sometimes, improper labelling is the result of economic considerations. The Commission has decided to maintain the possibility to reprocess single-use devices. This is not satisfactory. Your rapporteur is of the view that devices labelled as single-use should be real single-use and that there should be only two options: single-use and reusable. Your rapporteur also strongly believes that activities encompassed in the reprocessing of devices should be subject to stricter and more transparent standards.

As a result, only devices labelled as reusable should be reprocessed. To ensure the highest patient safety in the EU, a list of single-use devices unsuitable for reprocessing should be set up by the Commission after consultation of the Medical Device Advisory Committee. In cases where a company specialised in the reprocessing of medical devices, or a hospital or a clinic which already reprocess specific devices, has evidence to challenge the single-use label, it should provide it to one of the EU Reference Laboratories. The latter will assess this evidence and decide whether the device can be safely reprocessed. If the device is removed from the list of single-use devices unsuitable for reprocessing and the manufacturer shall re-label newly produced items as reusable. It should also be made clear that the reprocessing of a device entails an automatic shift of responsibility from the manufacturer to the re-processor, who notably ensures the traceability of the device. Finally, the Commission should adopt implementing acts to set up the highest and most coherent standards for the reprocessing of reusable devices within the EU.

Clinical investigations

The Commission has introduced important provisions on clinical investigations and yet some terms such as "performance" or "safety" are not defined although manufacturers should collate data to prove that their devices meet performance and safety requirements.

Performance should notably be understood broadly so as to encompass efficacy and benefit to the patient, which shall be checked in cases where clinical investigations apply. This is crucial to ensure that devices are technically achieving the aim for which they were designed and produced, but also bring benefit to the patient and are efficient when used in real-life. It should also be ensured that, where clinical investigations apply, they shall be designed in a way that the best methodology available is used and randomized controlled clinical investigations are included. The Commission proposal also mirrors the provisions of the proposed regulation on clinical trials in which the reference to ethics committees has disappeared. However, your rapporteur believes that clinical investigations should only start after having been granted a positive evaluation result by an independent ethics committee. Member States should take the necessary measures to establish ethics committees where such committees do not exist. Lastly, it should also be ensured that, in case of an early termination of a clinical investigation, information on the reasons for this is provided to all Member States, so that they can inform sponsors conducting similar clinical investigations of the

results of that clinical investigation at the same time throughout the EU . This will enable to bring more transparency and to avoid having several studies being run in parallel and successively providing clinical evidence concluding that a device may pose a risk to the patient.

European databank on medical devices (EUDAMED)

The use of Eudamed has been obligatory since May 2011, but there has been a lot of criticism regarding its functioning. The Commission has proposed some improvements, but your rapporteur is of the view that some provisions on the transparency of information are still missing.

Consequently, adequate levels of access for the public and healthcare professionals to those parts of Eudamed's electronic systems which provide key information on medical devices that may pose a risk to public health and safety should be ensured.

Vigilance and market surveillance

The Commission has introduced important provisions on the reporting of incidents and field safety corrective actions. Some elements are nevertheless still missing to ensure a swift tracing back of all aspects surrounding the incidents. This should help determine whether the incident is linked with the device itself or the way it was used.

Consequently, it should be ensured that the reporting through the electronic system includes date and place of incidents, and where available, information on the patient or user and healthcare professional, in full respect of privacy.

Coordination between Member States and MDCG

The Commission has proposed the creation of the MDCG, but it is not sure whether this group will have sufficient expertise to perform its tasks.

Your rapporteur proposes to set up a multidisciplinary advisory committee of experts and representatives of stakeholders and civil society organisations in order to provide scientific advice to the MDCG, but also to the Commission, and the Member States. This group will provide expertise on issues of classification, borderline cases and other aspects of the Regulation's implementation, as necessary.

20.6.2013.

MIŠLJENJE ODBORA ZA ZAPOŠLJAVANJE I SOCIJALNA PITANJA

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br.178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Izvjestitelj(ica) za mišljenje: Edite Estrela

KRATKO OBRAZLOŽENJE

On 26 September 2012, the Commission adopted a package on innovation in health consisting of a Communication on safe, effective and innovative medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals, a Proposal for a Regulation of the EP and of the Council on medical devices, and a Proposal for a Regulation of the EP and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices. These proposals aim to update the existing European legislation in light of technological and scientific progress and to address recently voiced concerns over certain aspects of patient safety.

The proposal for a Regulation on medical devices, which will replace Directive 90/385/EEC regarding active implantable medical devices, and Directive 93/42/EEC, regarding medical devices, aims to regulate the standards of safety, quality and efficiency of medical devices which can be placed on the market in the European Union.

Under this proposed legislation, the hundreds of thousands of different types of medical devices currently on the market in the European Union, ranging from sticking plasters, syringes, catheters and blood sampling devices to sophisticated implants and life-support technologies, are required to be safe not only for patients but also for the healthcare professionals who use or handle them and for lay persons who come into contact with them.

As laid down in Recital 71 of the proposal, the objective of this Regulation is to ensure high standards of quality and safety for medical devices allowing for a high level of protection of health and safety for patients, users and other persons. The term "user" is defined in the current proposal as "any healthcare professional or lay person who uses a device" and the Regulation recognises that users are an essential component in providing safe health to patients. Medical devices are used mainly in hospital settings by healthcare professionals but also in other environments, including long-term care homes, patients' homes and prisons. Those at risk include healthcare workers who use the products, ancillary workers (such as laundry, cleaning and refuse collection staff) as well as patients and the general public. As

such, safe medical devices contribute directly to working conditions and need to provide for the safest possible working environment.

"Health and safety" is mentioned throughout the Regulation as an overarching goal. In this spirit, the proposal includes, in Annex I, the general safety and performance requirements for medical devices. Under point 8 of Annex I it explicitly states that "the devices and manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as possible the risk of infection to patients, users and where applicable other persons". Point 11 of the same Annex also underlines the need for devices to avoid risk of injury to patients, users and other persons.

The relationship between safe and high quality medical devices and the overarching goal of ensuring health and safety for users, patients and other persons allows for this proposed Regulation to synergise with applicable EU legislation on occupational health. The Regulation should therefore incorporate explicit references to legislation providing for high levels of safety for users and patients in healthcare settings and take into account design and performance characteristics of medical devices cited in relevant EU Directives on occupational health. This is certainly the case with Directive 2010/32/EU on the prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector, which aims to improve occupational safety following a Framework Agreement between the social partners at EU level which recognises the need to provide medical devices which incorporate safety-engineered protection mechanisms in order to limit the risk of injuries and infections from medical sharps. Therefore, it is entirely logical for such a provision to be recognised in the general safety and performance requirements of the medical devices Regulation.

It is not only frontline medical staff, such as nurses and doctors, who are at risk, but also caregivers in outpatient and alternative healthcare settings, laboratory staff and support workers such as cleaners, laundry workers, prison staff, etc.

Healthcare institutions need to make sure that their employees receive the necessary training for the correct use of medical devices, tools and practices that help reduce needlestick injuries, the transmission of healthcare associated infections and other adverse effects in order to ensure the safe use of new medical technology and surgical techniques.

All healthcare workers should also receive adequate protection, through vaccination, post-exposure prophylaxis, routine diagnostic screening, provision of personal protective equipment and the use of medical technology that reduces exposure to blood-borne infections.

The proposals put forward in this draft opinion take into account the previous work of the Employment and Social Affairs committee and its resolutions adopted to ensure the safety of workers in the healthcare environment, namely:

- European Parliament resolution on the mid-term review of the European strategy 2007-2012 on health and safety at work adopted on 15 December 2011,
- European Parliament resolution on the proposal for a Council directive implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU adopted on 11 February 2010,

- European Parliament resolution on the Community strategy 2007-2012 on health and safety at work adopted on 15 January 2008,
- European Parliament resolution with recommendation to the Commission on protecting European healthcare workers from blood-borne infections due to needlestick injuries adopted on 6 July 2006.

AMANDMANI

Odbor za zapošljavanje i socijalna pitanja poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane, kao nadležni odbor, da u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

Izmjena

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja ***pacijenata, korisnika i rukovatelja***. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

Amandman 2

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Potrebno je znatno osnažiti ključne

Izmjena

(3) Potrebno je znatno osnažiti ključne

elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjene sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke evaluacije, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

elemente postojećeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor prijavljenih tijela, postupci ocjene sukladnosti, klinička ispitivanja i kliničke evaluacije, vigilancija i nadzor tržišta, te uvesti odredbe za osiguranje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na proizvode, u cilju poboljšanja zdravlja i sigurnosti ***zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući onih uključenih u lanac odlaganja otpada.***

Amandman 3

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Rizici i koristi povezani s nanomaterijalima koji se koriste za medicinske proizvode još uvijek nisu dokazani. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, sloboda kretanja roba ***i*** pravna sigurnost za proizvođače, potrebno je uvesti usklađenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz nužnu mogućnost prilagodbe definicije u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom te povezanim regulatornim promjenama na razini Unije i na međunarodnoj razini. Prilikom projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali s posebnom pozornošću koristiti nanomaterijale koji se mogu otpuštati u ljudsko tijelo i na te bi se proizvode trebali primjenjivati najstroži postupci ocjene sukladnosti.

Izmjena

(13) Rizici i koristi povezani s nanomaterijalima koji se koriste za medicinske proizvode još uvijek nisu dokazani. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ***i sigurnosti zdravstvenih djelatnika, rukovatelja i pacijenata, kao i*** sloboda kretanja roba, pravna sigurnost za proizvođače ***i njihova odgovornost***, potrebno je uvesti usklađenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz nužnu mogućnost prilagodbe definicije u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom te povezanim regulatornim promjenama na razini Unije i na međunarodnoj razini. Prilikom projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali s posebnom pozornošću koristiti nanomaterijale koji se mogu otpuštati u ljudsko tijelo i na te bi se proizvode trebali primjenjivati najstroži postupci ocjene sukladnosti.

Amandman 4

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) Ova Uredba uključuje zahtjeve vezane uz projektiranje, sigurnost i učinkovitost medicinskih proizvoda koji imaju za cilj spriječiti ozljede na radnom mjestu kako je utvrđeno u Direktivi Vijeća 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU ¹.

¹ SL L 134, 1.6.2010., str. 66.

Amandman 5

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [.../...] o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

(19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije **i sljedivosti** u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [.../...] o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

Amandman 6

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21a) Direktiva 2013/35/EU Europskoga parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. godine o minimalnim zdravstvenim i

sigurnosnim zahtjevima vezano uz izloženost radnika rizicima od fizičkih agensa (elektromagnetska polja) (20. pojedinačna Direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ¹ trebala bi biti referentni tekst za osiguravanje da ljudi su koji rade u blizini opreme za magnetsku rezonanciju odgovarajuće zaštićeni za vrijeme rada te opreme.

¹ *SL L ..., ..., str. ... (nije još objavljena u SL).*

Amandman 7

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Pacijenti kojima je ugrađen neki proizvod **trebali bi** dobiti bitne informacije vezane uz ugrađeni proizvod na temelju kojih se on može prepoznati i koje sadrže nužna upozorenja ili mjere predostrožnosti, primjerice, indikacije je li taj proizvod sukladan s određenim dijagnostičkim uređajima ili sa skenerima koji se koriste za sigurnosne provjere.

Izmjena

(32) Pacijenti kojima je ugrađen neki proizvod **moraju** dobiti **jasne i lako dostupne** bitne informacije vezane uz ugrađeni proizvod na temelju kojih se on može prepoznati i koje sadrže nužna upozorenja ili mjere predostrožnosti, primjerice, indikacije je li taj proizvod sukladan s određenim dijagnostičkim uređajima ili sa skenerima koji se koriste za sigurnosne provjere.

Amandman 8

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operatorima, certifikatima, kliničkim

Izmjena

(36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operatorima, certifikatima, kliničkim

ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi su baze podataka povećati opću transparentnost, usmjeriti i olakšati protok informacija između ekonomskih operatora, prijavljenih tijela ili sponzora i države članice te između pojedinih država članica međusobno i s Komisijom kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvješćivanjem i povećala koordinacija između država članica. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi su baze podataka povećati opću transparentnost, usmjeriti i olakšati protok informacija između ekonomskih operatora, prijavljenih tijela ili sponzora i države članice te između pojedinih država članica međusobno i s Komisijom kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvješćivanjem i povećala koordinacija između država članica. **Baza podataka će isto tako olakšati sljedivost medicinske opreme koja se donira ili izvozi u zemlje izvan Unije.** To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

Amandman 9

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) U slučaju visokorizičnih medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali sažeti glavne sigurnosne vidove i učinkovitost proizvoda te ishod kliničkih ispitivanja u dokumentu koji bi trebao biti javno objavljen.

Izmjena

(39) U slučaju visokorizičnih medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali sažeti glavne sigurnosne vidove i učinkovitost proizvoda te ishod kliničkih ispitivanja u dokumentu koji bi trebao biti javno objavljen **i lako dostupan.**

Amandman 10

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti te

Izmjena

(40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti **za**

povjerenja građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

zdravstvene djelatnike, korisnike i operatore, uključujući one u lancu odlaganja otpada, te kako bi se osigurala vjera građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

Amandman 11

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 52.

Tekst koji je predložila Komisija

(52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

Izmjena

(52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti ***zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući one u lancu odlaganja otpada,*** vezano uz proizvode na tržištu sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

Amandman 12

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 53.

Tekst koji je predložila Komisija

(53) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti sumnjive ozbiljne štetne događaje na nacionalnoj razini na usklađene načine. Nacionalna nadležna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače i razmijeniti informacije sa svojim kolegama kada potvrde da je došlo do ozbiljnog štetnog događaja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave štetnog događaja.

Izmjena

(53) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti sumnjive ozbiljne štetne događaje ***koji utječu na zdravlje pacijenata, njegovatelja, zdravstvenih djelatnika ili drugih osoba,*** na nacionalnoj razini na usklađene načine. Nacionalna nadležna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače i razmijeniti informacije sa svojim kolegama kada potvrde da je došlo do ozbiljnog štetnog događaja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave štetnog događaja.

Amandman 13

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) “korektivna radnja“ znači radnja *poduzeta* s ciljem uklanjanja uzroka *potencijalne ili stvarne neusklađenosti ili druge nepoželjne situacije*;

Izmjena

(45) “korektivna radnja“ znači radnja za uklanjanje *neusklađenosti radi sprječavanja njihovog ponavljanja*;

Amandman 14

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 46.

Tekst koji je predložila Komisija

(46) “sigurnosno-korektivna radnja na terenu“ *znači* korektivna radnja koju poduzima proizvođač *iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprječavanja ili smanjenja rizika od ozbiljnih štetnih događaja vezano uz proizvod koji je stavljen na tržište*;

Izmjena

(46) Sigurnosno-korektivna radnja na terenu (*FSCA*): *Sigurnosno-korektivna radnja na terenu je radnja* koju poduzima proizvođač *radi sprječavanja smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja povezanog s uporabom medicinskog proizvoda*;

Amandman 15

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 47.

Tekst koji je predložila Komisija

(47) “obavijest o sigurnosti na terenu“ *znači* priopćenje koje proizvođač šalje *korisnicima ili klijentima* vezano uz sigurnosno-korektivnu radnju na terenu;

Izmjena

(47) “obavijest o sigurnosti na terenu“: priopćenje koje šalje proizvođač, *ili njegov predstavnik, osobama koje rukuju s proizvodom ili odlažu otpad od proizvoda* vezano uz Sigurnosno-korektivnu radnju na terenu;

Amandman 16

Prijedlog Uredbe

Članak 4. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili dopunjuju, u svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na predviđene korisnike ili pacijente, opći sigurnosni ili radni zahtjevi iz Priloga I., uključujući informacije koje daje proizvođač.

Briše se.

Obrazloženje

The above text should be deleted because the Commission is only allowed to amend or supplement a legal text via delegated acts on non-essential elements. The safety and performance requirements are among the most essential elements of the proposed Regulation and should therefore not be changed via delegated acts.

Amandman 17

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili dopunjuju, u svjetlu tehničkog napretka, elementi tehničke dokumentacije iz Priloga II.

Briše se.

Obrazloženje

The second part of the above Article should be deleted because the Commission is only allowed to amend or supplement a legal text via delegated acts on non-essential elements. The elements which shall appear in the technical documentation are among the most essential elements of the proposed Regulation.

Amandman 18

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacije koje postanu dostupne za

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacije koje postanu dostupne za

vrijeme aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75., Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

vrijeme aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75., Komisija, ***nakon savjetovanja s mjerodavnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije zdravstvenih djelatnika***, ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

Amandman 19

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. U cijelom postupku analize, uzimaju se u obzir stajališta svih mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata, zdravstvenih djelatnika i njegovatelja.

Amandman 20

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Bit će provedena etička provjera. Komisija olakšava koordinaciju između zainteresiranih strana te razmjenu najbolje prakse i razvoj standarda kvalitete za etičku provjeru u cijeloj Uniji.

Amandman 21

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice koordiniraju između sebe razvoj standardnih internetskih

Države članice koordiniraju između sebe razvoj standardnih internetskih

strukturiranih obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja od strane zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata.

strukturiranih obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja od strane zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata. ***Države članice će ipak zadržati druge načine prijavljivanja sumnji na ozbiljne štetne događaje nacionalnim nadležnim tijelima.***

Amandman 22

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice poduzimaju nužne korake da osiguraju da se sve informacije vezane uz ozbiljan štetni događaj koji je nastao na njihovom teritoriju ili uz sigurnosno-korektivnu radnju na terenu koja je ili će biti poduzeta na njihovom teritoriju i za koju su saznale u skladu s člankom 61. vrednuju na nacionalnoj razini od strane nadležnog tijela, ako je moguće zajedno s proizvođačem.

Izmjena

1. Države članice poduzimaju nužne korake da osiguraju da se sve informacije vezane uz ozbiljan štetni događaj koji je nastao na njihovom teritoriju ili uz sigurnosno-korektivnu radnju na terenu koja je ili će biti poduzeta na njihovom teritoriju i za koju su saznale u skladu s člankom 61. vrednuju na nacionalnoj razini od strane nadležnog tijela, ako je moguće zajedno s proizvođačem. ***Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta svih mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika.***

Amandman 23

Prijedlog Uredbe

Članak 94. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te

Izmjena

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te

izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene.

izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene ***pod uvjetom da su mjerodavni delegirani i provedbeni akti stupili na snagu.***

Obrazloženje

Implementing and delegated acts which are necessary for the correct implementation of this Regulation shall be ready before this Regulation is applied to any device.

Amandman 24

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 7. – točka 7.4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

7.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji će u što većoj mogućoj mjeri smanjiti opasnost od tvari koje bi proizvod mogao ispuštati. Posebna pozornost mora se posvetiti tvarima koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno otrovne u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i mješavina kojom se izmjenjuju i stavljaju van snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ, i izmjenjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006, i tvarima koje imaju utjecaj na endokrinu funkciju za koje postoje znanstveni dokazi da bi mogle imati ozbiljne posljedice na ljudsko zdravlje i koje su utvrđene u skladu s postupkom iz članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. godine o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

Izmjena

7.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji će u što većoj mogućoj mjeri smanjiti opasnost od tvari koje bi proizvod mogao ispuštati. Posebna pozornost mora se posvetiti tvarima koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno otrovne u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i mješavina kojom se izmjenjuju i stavljaju van snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ, i izmjenjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006, i tvarima koje imaju utjecaj na endokrinu funkciju za koje postoje znanstveni dokazi da bi mogle imati ozbiljne posljedice na ljudsko zdravlje ***ili*** koje ***su*** utvrđene u skladu s postupkom iz članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. godine o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) ***ili je dokazano ili se pretpostavlja na imaju negativan utjecaj na rad endokrinih žlijezda u skladu s Preporukom Komisije (2013/.../EU) o kriterijima za utvrđivanje tvari koje utječu na rad endokrinih žlijezda.***

Amandman 25

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 7. – točka 7.4. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Ako proizvodi, ili njihovi dijelovi, koji su namijenjeni

Izmjena

Proizvodi, ili njihovih dijelovi, koji su namijenjeni

Amandman 26

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 7. – točka 7.4. – stavak 1. – alineja 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

sadrže, u koncentraciji od 0,1% **ili više** po masi **plastificiranog** materijala ili **ftalata**, koji su klasificirani kao kancerogeni, mutageni ili reproduktivno otrovni kategorije 1A ili 1B u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, ti se proizvodi označavaju na samom proizvodu i/li na ambalaži svake jedinice ili, ako je potrebno, na prodajnom pakiranju kao proizvodi koji sadrže **ftalate**. **Ako su ti proizvodi namijenjeni za liječenje djece ili trudnica ili dojilja**, proizvođač mora dati posebno opravdanje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti, posebno iz ovog stavka, u okviru tehničke dokumentacije i, u uputama za uporabu, informacije o preostalom riziku za **te skupine pacijenata** te, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama predostrožnosti.

Izmjena

ne smiju sadržavati, u koncentraciji od **0,1% ili više** po masi **homogenog** materijala, **tvari** koji su klasificirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno otrovne kategorije 1A ili 1B u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 **ili tvari koje su utvrđene kao tvari koje utječu na rad endokrinih žlijezda u skladu s prvim podstavkom, osim ako proizvođač može dokazati da ne postoje odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvodi bez takvih tvari.**

Ako proizvođač može dokazati da ne postoje odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvodi bez takvih tvari., ti se proizvodi označavaju na samim proizvodima i/li na ambalaži svake jedinice ili, ako je potrebno, na prodajnoj ambalaži kao proizvodi koji sadrže **tvari koji su klasificirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno otrovne kategorije 1A ili 1B ili tvari koje su utvrđene kao tvari koje**

utječu na rad endokrinih žlijezda.

Proizvođač mora dati posebno opravdanje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti, posebno iz ovog stavka, u okviru tehničke dokumentacije i, u uputama za uporabu, informacije o preostalom riziku za ***pacijente*** te, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama predostrožnosti.

Obrazloženje

CMR substances are banned in cosmetic products and CMR phthalates are banned in toys. Similar restrictions should apply for medical devices where exposure is inevitable, unless there are no safer alternatives. Where no alternatives exist, manufacturers should label the devices and provide specific justification as to the compliance with the safety provisions of the regulation. The same should also apply for known endocrine disrupters. As the Commission is in the process of adopting a recommendation for the identification of endocrine disrupters, a reference to it should be added.

Amandman 27

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 7. – točka 7.6.

Tekst koji je predložila Komisija

7.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da rizici vezani uz veličinu i obilježja čestica koje se koriste budu svedeni na minimum. Posebna je pozornost potrebna kada proizvodi sadrže ili se sastoje od ***nanometarijala*** koji se može otpuštati u tijelo pacijenta ili korisnika.

Izmjena

7.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da rizici vezani uz veličinu i obilježja čestica koje se koriste budu svedeni na minimum. Posebna je pozornost potrebna kada proizvodi sadrže ili se sastoje od ***nanometarijala*** koji se ***mogu*** otpuštati u tijelo pacijenta ili korisnika. ***Proizvođač mora dati posebne dokaze da je uporaba nanomaterijala u skladu s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i, u uputama za uporabu, informacije o preostalom riziku za pacijente te, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama predostrožnosti.***

Obrazloženje

When nanomaterials are being used in medical devices, manufacturers should provide specific evidence that their use complies with the general safety and performance

requirements. This would greatly facilitate the application of the most severe conformity assessment as foreseen pursuant to Rule 19 and Recital 13.

Amandman 28

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 8. – točka 8.1. – točka a a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) potpuno u skladu sa zahtjevima primjenjivih Direktiva Unije o sigurnosti na radu, kao što je Direktiva 2010/32/EU,

Amandman 29

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – dio 8. – dio 8.1. – točka a. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i, ako je potrebno,

Briše se.

Amandman 30

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 10. – točka 10.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. i 10.2., prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. i 10.2., prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba, ***uključujući onih u lancu odlaganja otpada.*** Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

Amandman 31

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 11. – točka 11.2. a(nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11.2a. Uređaji koji mogu prenijeti potencijalno smrtonosne krvlju prenosive infekcije zdravstvenim djelatnicima, pacijentima ili drugim osobama uslijed ozljeda ubodom igle moraju imati ugrađene odgovarajuće zaštitne mehanizme u skladu s Direktivom 2010/32/EU. Međutim, moraju se poštivati posebnosti vezane uz stomatologiju.

Amandman 32

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 18. – točka 18.2. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– osigurati da je proizvod jednostavan za korištenje od strane namijenjenog korisnika u svim fazama postupka, i

– osigurati da je proizvod jednostavan za korištenje od strane namijenjenog korisnika u svim fazama postupka,

Amandman 33

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 18. – točka 18.2. – alineja 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– kako je propisano Direktivom 2010/32/EU, smanjiti što je više moguće rizik od ozljede i infekcija drugih osoba ugrađujući mehanizme za sigurnosnu zaštitu kojima je cilj sprječavanje ozljeda iglom i drugim oštrim predmetima, i

Obrazloženje

Every year more than 1 million healthcare workers in the EU suffer life-changing and potentially fatal injuries involving medical devices that incorporate needles or other sharps. Not only are healthcare workers at risk of contracting blood-borne infections, they may also act as carrier to increase the risk of transmission to other patients.

Amandman 34

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio III.– točka 19. – točka 19.3. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Upute za uporabu moraju biti razumljive nestručnim osobama i moraju ih pregledati predstavnici mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika.

POSTUPAK

Naslov	Uredba o medicinskim proizvodima kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br.178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009
Referentni dokumenti	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 22.10.2012.
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	EMPL 22.11.2012
Izjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Edite Estrela 21.11.2012
Razmatranje u odboru	23.4.2013. 29.5.2013.
Datum usvajanja	20.6.2013.
Rezultat konačnog glasanja	+ : 43 - : 1 0 : 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasanju	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
Zamjenici nazočni na konačnom glasanju	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel
Zamjenici nazočni na konačnom glasanju prema čl. 187. st. 2.	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute

8.8.2013

MIŠLJENJE ODBORA ZA UNUTARNJE TRŽIŠTE I ZAŠTITU POTROŠAČA

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravstvo i sigurnost hrane

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Izvjestiteljica za mišljenje: Nora Berra

SHORT JUSTIFICATION

Objectives of the proposal

A number of recent scandals have highlighted the shortcomings in current EU law on medical devices, in particular as regards the designation and functioning of notified bodies, clinical testing, market surveillance and the traceability of devices. Given that improvements were needed which covered all the phases in the life cycle of medical devices, from design to monitoring after they have been placed on the market, your rapporteur welcomes the Commission proposal and endorses the stated aim of introducing a regulation which is directly and immediately applicable and lays down harmonised provisions governing the entire life cycle of such devices. That approach is also consistent with the view expressed by the Committee on the Internal Market and Consumer Protection that wherever possible regulations rather than directives should be chosen as the preferred legal instrument for regulating the single market (see Parliament's resolution of 7 February 2013 with recommendations to the Commission on the governance of the Single Market).

The revision of the current directive is also designed to bring that legal instrument, for which our committee was responsible during the previous parliamentary term and whose purpose was to eliminate obstacles to the free movement of products, into line with the 'new approach'.

General comments

Your rapporteur takes the view that although the overriding objective must be the safety of patients and users, steps must also be taken to safeguard the free movement of products. For that reason, her amendments are principally designed to guarantee:

- that the scope of the future regulation covers all products on the market which meet the definition of medical device or have the chief characteristics of medical devices

(equivalent aesthetic devices or 'borderline' products);

- that the reprocessing of medical devices already on the market does not call their safety and performance into question;
- a clearer definition of the responsibilities of economic operators, in an effort to ensure that monitoring is rigorous and effective;
- the rights of patients in the EU who suffer injury as a result of the use of faulty devices, by imposing more stringent requirements on manufacturers;
- that the same requirements as regards expertise, quality and probity apply to all Union certification bodies, given the vital role they play, and will continue to play, in the procedures governing the placing of medical devices on the market;
- a rapid and uniform response to problems on the part of the authorities and manufacturers, by strengthening the monitoring rules;
- all instances of fraud, default or deficiency can be ruled out by means of clearly defined surveillance rules.

An effective assessment mechanism tailored to high-risk devices

Your rapporteur agrees that a notified body should not have sole responsibility for authorising the placing on the market of innovative medical devices which present the highest levels of risk. If we are serious about strengthening the mechanisms governing the placing of medical devices on the market, it is essential that a given type of device should be required to undergo the same assessments, based on the same requirements, anywhere in the Union. This is difficult at present, however, given that there are few if any common assessment methods (guidelines) which manufacturers and notified bodies can employ. This difficulty is exacerbated by the fact that in many cases it is impossible to carry out exhaustive pre-marketing tests, so that post-marketing observational studies have to be relied upon to some extent instead.

Your rapporteur thus endorses the principle of clinical assessment at EU level for high-risk devices which are not covered by common guidelines.

With a view to establishing an effective system which will guarantee patient safety whilst cutting red tape and shortening lead-in times, your rapporteur is proposing:

- that the mechanism provided for in Article 44 should be applied systematically (in order to rule out discriminatory choices) in the case of class III devices which present the highest level of risk and which are not covered by common technical specifications or guidelines;
- that the opinion of the Medical Devices Coordination Group (MDCG) should be made binding: an opinion may be favourable, favourable but qualified (i.e. favourable for a certain period and subject to certain conditions) or negative, which would rule out final certification by the notified body and the placing of the device on the market;
- the gradual harmonisation of the requirements governing clinical assessments through the setting-up of groups of independent clinical and scientific experts under the authority of the MDCG (Article 81). These experts' main tasks would be to carry out the scrutiny referred to in Article 44, on the basis of which the MDCG would deliver its opinions, and to draw up guidelines and common technical specifications for manufacturers and notified bodies concerning clinical assessments and post-market follow-up;
- to make provision for the experts to dispense 'scientific advice' to manufacturers whose devices are covered by the assessment mechanism, in order to inform them of the latest recommendations concerning clinical assessments, so that they can draw up a suitable development plan.

This assessment mechanism would become increasingly effective, as more and more monitoring information is collated and more and more experience is gained with products placed on the market, clearing the way for the gradual approximation of requirements and practices. The scrutiny provided for in Article 44 would likewise become more and more effective and would increasingly focus on the most innovative devices, which, by their very nature, are not covered by clinical assessment guidelines. Given the wide array of products and the risks involved, we have a duty to establish a dynamic system which enhances patient safety whilst safeguarding the benefits of our internal market.

AMANDMANI

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima bez obzira na to potpada li proizvod pod opseg ove Uredbe. Po potrebi, Komisija može u pojedinačnim slučajevima **odlučiti** je li proizvod obuhvaćen definicijom medicinskog proizvoda ili pribora za medicinski proizvod. Budući da je u nekim slučajevima teško razlikovati medicinske proizvode od kozmetičkih proizvoda, mogućnost odlučivanja na razini EU-a o regulatornom statusu proizvoda trebala bi se uvesti i Uredbom br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima.

Izmjena

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima bez obzira na to potpada li proizvod pod opseg ove Uredbe. Po potrebi, Komisija može **odlučiti, kad bude potrebno, na primjer kad se za isti proizvod odluke donesene na nacionalnoj razini razlikuju između država članica**, u pojedinačnim slučajevima, je li proizvod obuhvaćen definicijom medicinskog proizvoda ili pribora za medicinski proizvod. Budući da je u nekim slučajevima teško razlikovati medicinske proizvode od kozmetičkih proizvoda, mogućnost odlučivanja na razini EU-a o regulatornom statusu proizvoda trebala bi se uvesti i Uredbom br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima.

Justification

It has to be consistent with the provisions of Article 3.1

Amandman 2

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Postoji znanstvena nesigurnost u smislu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljavanih u medicinskim proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite, slobodnoga

Izmjena

(13) Postoji znanstvena nesigurnost u smislu rizika i koristi nanomaterijala upotrebljavanih u medicinskim proizvodima. Radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite, slobodnoga

kretanja roba i pravne sigurnosti proizvođača potrebno je uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu ove definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Prilikom osmišljavanja i proizvodnje medicinskih proizvoda proizvođači bi trebali posebno paziti pri uporabi nanočestica koje **se mogu unijeti** u ljudski organizam i ti bi proizvodi trebali biti podložni najstrožem postupku ocjene sukladnosti.

kretanja roba i pravne sigurnosti proizvođača potrebno je uvesti jedinstvenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz potrebnu fleksibilnost za prilagodbu ove definicije znanstvenom i tehničkom napretku te daljnjem regulatornom razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini. Prilikom osmišljavanja i proizvodnje medicinskih proizvoda proizvođači bi trebali posebno paziti pri uporabi nanočestica koje **su namijenjene namjernom unošenju** u ljudski organizam i ti bi proizvodi trebali biti podložni najstrožem postupku ocjene sukladnosti.

Justification

The risk of the use of nanomaterials shall be taken into account in the risk assessment process. However, too many products with no serious concern for health may fall under this rule. Therefore, the up-classification in Class III shall be made only when the use of nanomaterials is intentional and part of the intended use of the product.

Amandman 3

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 19.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19.a) Za proizvode koji se sastoje od više od jednoga ugradivog dijela, kao što su implantati za kuk, trebalo bi osigurati kompatibilnost dijelova različitih proizvođača kako bi se izbjegla zamjena funkcionalnog dijela proizvoda, a s time i nepotrebni rizici i neugodnost za pacijente. Komisija bi trebala istražiti potrebu daljnjih mjera za osiguravanje kompatibilnosti istovrsnih dijelova implantata za kuk različitih proizvođača, imajući na umu da se operacije kuka najčešće izvode na starijim ljudima, za koje su zdravstveni rizici operacija veći.

Amandman 4

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 20.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(20.a) Postupak određivanja zajedničkih tehničkih specifikacija (ZTS) omogućen ovom Uredbom ne bi trebao ugroziti dosljednost europskoga normizacijskog sustava utvrđenoga Uredbom (EU) br. 1025/2012 o europskoj normizaciji. Stoga bi ova Uredba trebala omogućiti i uvjete pod kojima se može smatrati da tehničke specifikacije nisu u suprotnosti s drugim europskim normama. Osim toga, prije određivanja ZTS-a Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG), osnovana ovom Uredbom, trebala bi služiti kao forum za savjetovanje europskih i nacionalnih dionika, europskih normizacijskih organizacija i država članica radi osiguravanja legitimnosti tog procesa.

Justification

This is to ensure consistency with the recent Regulation on European standardisation and in particular to guarantee the best use of the full range of relevant technical specifications.

Amandman 5

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25.a) Kako bi se osiguralo da se rizik od štete i rizik od insolventnosti proizvođača ne prenesu na pacijente kojima su medicinski proizvodi naškodili i da isplatitelji budu odgovorni za trošak liječenja, proizvođači su dužni uplatiti osiguranje od odgovornosti uz primjerenu minimalnu svotu osiguranja.

Justification

Pursuant to Directive 85/374/EEC on product liability, there is yet no obligation to take out insurance coverage for damage events. This unfairly shifts the risk of damage, as well as the risk of the manufacturer's insolvency, to the patients harmed by defective medical devices and the payers liable for the cost of treatment. In accordance with the rules already in force in the area of medicinal products, the manufacturers of medical devices should also be obliged to take out liability insurance with appropriate minimum sums for the coverage.

Amandman 6

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Zaključci Znanstvenog odbora za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike (SCENIHR), osnovanoga Odlukom Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka na području sigurnosti potrošača, javnog zdravstva i okoliša, i o izmjeni Odluke 2004/210/EZ, u svojem znanstvenom mišljenju od 15. travnja 2010. o sigurnosti ponovno obrađenih medicinskih proizvoda koji se prodaju kao proizvodi za jednokratnu uporabu te zaključci Komisije u izvješću Europskom parlamentu i Vijeću od 27. kolovoza 2010. o pitanju ponovne obrade medicinskih proizvoda u Europskoj uniji, u skladu s člankom 12.a Direktive 93/42/EEZ, traže uređivanje ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite i sigurnosti uz omogućivanje daljnjeg razvoja ove prakse pod jasnim uvjetima. Ponovnom obradom proizvoda za jednokratnu uporabu njegova se predviđena svrha izmjenjuje i stoga bi se obrađivač trebao smatrati proizvođačem ponovno obrađenoga proizvoda.

Izmjena

(31) Zaključci Znanstvenog odbora za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike (SCENIHR), osnovanoga Odlukom Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka na području sigurnosti potrošača, javnog zdravstva i okoliša, i o izmjeni Odluke 2004/210/EZ, u svojem znanstvenom mišljenju od 15. travnja 2010. o sigurnosti ponovno obrađenih medicinskih proizvoda koji se prodaju kao proizvodi za jednokratnu uporabu te zaključci Komisije u izvješću Europskom parlamentu i Vijeću od 27. kolovoza 2010. o pitanju ponovne obrade medicinskih proizvoda u Europskoj uniji, u skladu s člankom 12.a Direktive 93/42/EEZ, traže uređivanje ponovne obrade proizvoda za jednokratnu uporabu radi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite i sigurnosti uz omogućivanje daljnjeg razvoja ove prakse pod jasnim uvjetima. Ponovnom obradom proizvoda za jednokratnu uporabu njegova se predviđena svrha izmjenjuje i stoga bi se obrađivač trebao smatrati proizvođačem ponovno obrađenoga proizvoda. ***Radi veće jasnoće, samo bi se „proizvod predviđen za jednokratnu uporabu” trebao ponovno obrađivati, a ne i „proizvod za jednokratnu uporabu”. Stoga, u smislu***

ponovne obrade, ovom bi Uredbom trebalo definirati „proizvod za višestruku uporabu”, „proizvod predviđen za jednokratnu uporabu” i „proizvod za jednokratnu uporabu” te bi trebalo razlikovati te pojmove.

Justification

Manufacturers should not be able to name their products “single- use devices” without demonstrating objective grounds for the impossibility to reuse the medical device. Without such a demonstration, this device is an “intended single-use device” and can be reprocessed according to the provisions of Article 15.

Amandman 7

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Pacijenti kojima se **ugrađuje** proizvod trebali bi dobiti osnovne podatke o proizvodu za ugradnju koji omogućuju njegovo određenje i sadrže sva potrebna upozorenja ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer navode je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju prilikom sigurnosnih provjera.

Izmjena

(32) Pacijenti kojima **će** se **ugraditi** proizvod trebali bi **unaprijed** dobiti osnovne podatke o proizvodu za ugradnju koji omogućuju njegovo određenje i sadrže **podatke o glavnom svojstvu proizvoda, mogućim štetnim učincima, upozorenje o mogućim zdravstvenim rizicima, postoperativne mjere njege te** sva potrebna upozorenja ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer navode je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju prilikom sigurnosnih provjera. **Države članice mogu uvesti nacionalne odredbe koje zahtijevaju da iskaznica implantata sadrži i podatke o postoperativnim mjerama njege te da je potpišu i pacijent i kirurg koji će izvoditi operativni zahvat.**

Justification

Information should be provided before the patients are implanted to help them make better informed and more conscious choices.

Amandman 8

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Sljedivost medicinskih proizvoda pomoću sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprijediti djelotvornost postr tržišne sigurnosti medicinskih proizvoda zbog poboljšanog izvješćivanja o nesrećama, ciljanih sigurnosnih popravni radnji i boljeg praćenja nadležnih tijela. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI trebala bi poboljšati i politiku kupnje i upravljanje zalihama bolnica.

Izmjena

(34) Sljedivost medicinskih proizvoda pomoću sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI), utemeljenoga na međunarodnim smjernicama trebala bi znatno unaprijediti djelotvornost postr tržišne sigurnosti medicinskih proizvoda zbog poboljšanog izvješćivanja o nesrećama, ciljanih sigurnosnih popravni radnji i boljeg praćenja nadležnih tijela. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Uporaba sustava UDI trebala bi poboljšati i politiku kupnje i upravljanje zalihama bolnica ***te bi, gdje je moguće, taj sustav trebao biti usklađen s drugim sustavima ovjere identiteta koji već postoje u takvim okruženjima.***

Amandman 9

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Za visokorizične medicinske proizvode proizvođači bi trebali ***sažeti glavne aspekte*** sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ***ishod*** kliničke evaluacije ***u dokumentu koji bi*** trebao biti javno dostupan.

Izmjena

(39) Za visokorizične medicinske proizvode proizvođači bi trebali ***sastaviti izvješće o glavnim aspektima*** sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ***ishodu*** kliničke evaluacije. ***Sažetak izvješća o sigurnosti i učinkovitosti*** trebao ***bi*** biti javno dostupan.

Amandman 10

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 42.

Tekst koji je predložila Komisija

(42) Za visokorizične medicinske proizvode tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnosti i imati pravo ***iz znanstveno utemeljenih razloga razmotriti prethodnu ocjenu koju su provela prijavljena tijela***, osobito u ***smislu*** novih proizvoda, proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Proces predviđen ovom Uredbom ne sprečava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo vlasti o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnoga medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

Izmjena

(42) Za ***inovativne*** visokorizične medicinske proizvode ***nadležna*** tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnost i imati pravo, ***u nedostatku zajedničkih tehničkih specifikacija ili smjernice za provedbu kliničke evaluacije, procijeniti kliničke podatke i provesti znanstvenu evaluaciju***, osobito u ***pogledu*** novih proizvoda, proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Proces predviđen ovom Uredbom ne sprečava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo vlasti o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnoga medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

Justification

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.

Amandman 11

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 42.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(42.a) Proizvođačima visokorizičnih proizvoda zainteresiranim za znanstvenu ocjenu trebalo bi dati savjet o odgovarajućoj ocjeni sukladnosti njihovih proizvoda, osobito u smislu kliničkih podataka potrebnih za kliničku evaluaciju. Ovaj znanstveni savjet mogao bi dati Znanstveni savjetodavni odbor ili neki od referentnih laboratorija EU-a te bi se mogao objaviti u javnoj bazi podataka.

Justification

This advice should notably help manufacturers to conduct clinical evaluation in accordance with the state of the art and latest recommendations from the European experts group.

**Amandman 12
Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 54.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(54.a) Proizvođači bi trebali periodički izvješćivati o medicinskim proizvodima razvrstanim u III. klasu rizika o podacima bitnima za omjer rizika i koristi i izloženosti stanovništva radi procjene jesu li potrebne kakve radnje u smislu dotičnoga medicinskog proizvoda.

Justification

It is important in the framework of the vigilance system to introduce an obligation for the manufacturers to report periodically for medical devices class III on safety data and volume of sales.

**Amandman 13
Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 56.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(56) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi

(56) Pravila o tržišnom nadzoru trebala bi

biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i objasnili primjenjivi postupci.

biti uključena u ovu Uredbu radi jačanja prava i obveza nadležnih nacionalnih tijela, kako bi se osigurala djelotvorna koordinacija njihovih aktivnosti tržišnog nadzora i objasnili primjenjivi postupci.
Komisija bi trebala jasno odrediti način provedbe ovih inspekcija radi osiguravanja potpune i usklađene provedbe unutar Unije.

Justification

Harmonisation of competent authority's control activities is essential to make the new overarching system efficient. The Regulation shall specify inspection modalities, extra EU inspections, cooperation mechanisms and inspector's appointment supported by Commission's guidelines.

Amandman 14 Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 59.

Tekst koji je predložila Komisija

(59) Trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [...] o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

Izmjena

(59) Trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [...] o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe. ***Tom odboru stručnjaka potporu bi trebao pružiti Znanstveni savjetodavni odbor sastavljen od stručnih skupina za određene medicinske discipline radi preuzimanja ocjene visokorizičnih proizvoda i davanja smjernica i zajedničkih tehničkih specifikacija za kliničku evaluaciju.***

Justification

The MDCG scientific assessment on clinical evaluation foreseen in Article 44 should rely on

a board of experts. These experts will contribute to the establishment of guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and accredited bodies for clinical evaluation and post-market follow-up in order to harmonize practices.

Amandman 15

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 64.

Tekst koji je predložila Komisija

(64) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. ***UFEU-a*** trebalo bi delegirati Komisiji u smislu ***proizvoda koji podliježu ovoj Uredbi, a koji su slični medicinskim proizvodima, no nemaju nužno medicinsku svrhu; prilagodbe definicije nanomaterijala tehničkom napretku i razvoju na razini Unije i međunarodnoj razini; prilagodbe tehničkom napretku zahtjeva opće sigurnosti i učinkovitosti, elementa koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela, minimalnih zahtjeva koje moraju ispuniti ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti, pravila razvrstavanja, postupaka ocjene sukladnosti i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih ispitivanja***; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim ***ispitivanjima***; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede

Izmjena

(64) Radi zadržavanja visoke razine zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. ***Ugovora o funkcioniranju Europske Unije*** trebalo bi delegirati Komisiji u smislu zahtjeva koje moraju ispuniti ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti, pravila razvrstavanja i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih ***studija učinkovitosti***; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim ***studijama učinkovitosti***; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. ***Međutim, bitni elementi ove Uredbe, kao što su zahtjevi opće sigurnosti i radnog učinka, elementi koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalni sadržaj izjave o sukladnosti EU-a, izmjene ili dopune postupaka ocjene sukladnosti, trebali bi se izmjenjivati samo redovitim zakonodavnim postupkom.*** Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na stručnoj razini. Prilikom pripreme i sastavljanja delegiranih akata Komisija bi trebala

odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na stručnoj razini. Prilikom pripreme i sastavljanja delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Justification

The mentioned parts are an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 16

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati medicinski proizvodi *i* pribor za medicinske proizvode koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za ljudsku uporabu.

Izmjena

Ova Uredba utvrđuje pravila koja moraju poštovati medicinski proizvodi, pribor za medicinske proizvode *i estetski prilagođeni proizvodi* koji se stavljaju na tržište ili počinju primjenjivati u Uniji za ljudsku uporabu.

Justification

Aesthetic assimilated device should be clearly covered by the scope of this Regulation.

Amandman 17

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 1. – alineja 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvodi za ugradnju ili drugi invazivni proizvodi namijenjeni ljudskoj uporabi koji su nabrojeni u Prilogu XV. smatraju se medicinskim proizvodima bez obzira na to je li ih proizvođač namijenio uporabi u medicinsku svrhu.

Izmjena

Proizvodi za ugradnju ili drugi invazivni proizvodi, *kao i proizvodi koji upotrebljavaju vanjske fizikalne agense*, namijenjeni ljudskoj uporabi koji su nabrojeni *na neiscrpljujućem popisu* u Prilogu XV. smatraju se *za potrebe ove Uredbe* medicinskim proizvodima bez obzira na to je li ih proizvođač namijenio

uporabi u medicinsku svrhu.

Amandman 18

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „aktivan proizvod” svaki je proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara sila teža, a djeluje promjenom gustoće te energije ili njezinim pretvaranjem.

Proizvodi namijenjeni prijenosu energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.

Samostalan računalni program smatra se aktivnim proizvodom;

Izmjena

(4) „aktivan proizvod” svaki je proizvod čiji rad ovisi o izvoru električne energije ili drugom izvoru energije osim onih koje izravno stvara **ljudsko tijelo ili** sila teža, a djeluje promjenom gustoće te energije ili njezinim pretvaranjem.

Proizvodi namijenjeni prijenosu energije, tvari ili drugih elemenata između aktivnog proizvoda i pacijenta bez znatnih promjena ne smatraju se aktivnim proizvodima.

Samostalan računalni program smatra se aktivnim proizvodom;

Justification

The energy generated by the human body can hardly be considered at the same level than electricity. This provision would lead to the up-classification as active devices of syringes, lancets or scalpels.

Amandman 19

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Samostalan računalni program smatra se aktivnim proizvodom;

Izmjena

Briše se.

Justification

Due to systematic reasons: Move the sentence “Stand alone software shall be considered an active device” from article 2.1 (4) to Annex VII, Rule 9.

Amandman 20

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) „proizvod za jednokratnu uporabu” proizvod je namijenjen uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

(8) „proizvod za jednokratnu uporabu” proizvod je namijenjen uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka ***koji je ispitan i dokazano je da njegova ponovna uporaba nije moguća.***

Jedan postupak može uključivati više uporaba ili produženu uporabu na istom pacijentu;

Jedan postupak može uključivati više uporaba ili produženu uporabu na istom pacijentu;

Justification

Manufacturers have to provide detailed information justifying why a medical device cannot be reused or why its reuse would endanger the safety of patients/users. If on objective grounds the impossibility of reuse has been demonstrated, the medical device shall not be reprocessed. This specific provision should avoid medical devices being excessively labelled as "single-use" and allow a better supervision of reprocessing.

Amandman 21

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.a) „proizvod predviđen za jednokratnu uporabu” proizvod je namijenjen uporabi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka za koji nije dokazano da ponovna uporaba nije moguća;

Justification

By extension of the definition of 'single-use device', if impossibility of reusing the single-use device has not been demonstrated, the possibility of reprocessing shall be left open to the reprocessor if such a reprocessing is proven to be safe and in accordance with the provisions of Art 15. Information on the label and information in the instructions for use (as laid down in section 19.2 and 19.3 of Annex I) should be modified accordingly to reflect the distinction introduced between a "single-use" device and an "intended single-use" device.

Amandman 22

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 8.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.b) „proizvod za višekratnu uporabu” proizvod je koji se može ponovno upotrijebiti i uz koji se moraju pružiti podaci o odgovarajućem procesu koji omogućuje ponovnu uporabu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i, po potrebi, metodu sterilizacije proizvoda koji se mora ponovno sterilizirati te eventualno ograničenje broja ponovnih uporaba;

Justification

For more clarity and contrary to devices "intended for single-use", devices which have been demonstrated as reusable should be defined as "multiple-use" devices.

Amandman 23

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 32.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32) „klinička evaluacija” ocjena je i analiza kliničkih podataka o proizvodu radi provjere sigurnosti i učinkovitosti proizvoda prilikom uporabe na način koji je predvidio proizvođač;

(32) „klinička evaluacija” ocjena je i analiza kliničkih podataka o proizvodu radi provjere sigurnosti, učinkovitosti i **kliničke koristi** proizvoda prilikom uporabe na način koji je predvidio proizvođač;

Amandman 24

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36.a) „učinkovitost” je sposobnost proizvoda da ima učinak koji je proizvođač predvidio za pojedino medicinsko stanje, uključujući stjecanje tehničkih sposobnosti i zahtjeve za naknadu kliničkih troškova;

Amandman 25

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) „pokrovitelj” je fizička osoba, poduzeće, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za početak kliničkog ispitivanja *i* upravljanje njime;

Izmjena

(37) „pokrovitelj” je fizička osoba, poduzeće, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za početak kliničkog ispitivanja, upravljanje njime *ili njegovo financiranje*;

Amandman 26

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za ispitivanje, uključujući neispravnost, *greške prilikom uporabe* ili nedostatak podataka od proizvođača;

Izmjena

(40) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za ispitivanje, uključujući neispravnost ili nedostatak podataka od proizvođača;

Amandman 27

Prijedlog Uredbe

Članak 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija može na zahtjev države članice *ili na vlastitu inicijativu* provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka

Izmjena

1. Komisija može *na vlastitu inicijativu ili mora* na zahtjev države članice provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijama „medicinskog proizvoda” ili „pribora za medicinski proizvod”. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom

Amandman 28

Prijedlog Uredbe

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija osigurava dijeljenje stručnih znanja između država članica na područjima medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida, hrane *i, po potrebi, drugih proizvoda kako bi se odredio odgovarajući regulatorni status proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda.*

Izmjena

2. Komisija provedbenim aktom određuje regulatorni status graničnih proizvoda na temelju mišljenja višedisciplinarne skupine stručnjaka sastavljene od stručnjaka za područja medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, lijekova, ljudskih tkiva i stanica, kozmetike, biocida *i* hrane. *Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.*

Amandman 29

Prijedlog Uredbe

Članak 3. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) Za proizvode ili skupine proizvoda koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari namijenjenih prodiranju u tijelo, kroz tjelesni otvor ili površinu tijela, a koje višedisciplinarna skupina stručnjaka smatra medicinskim proizvodima, Komisija provedbenim aktima određuje razvrstavanje prema riziku na temelju stvarnih rizika i valjanih znanstvenih dokaza. *Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.*

Amandman 30

Prijedlog Uredbe

Članak 4. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. U svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na namjeravane korisnike ili pacijente, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti utvrđeni u Prilogu I., uključujući podatke koje daje proizvođač.

Briše se.

Justification

The general safety and performance requirement constitute an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 31

Prijedlog Uredbe

Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako relevantni usklađeni standardi nisu dovoljni, Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i posttržišnim kliničkim praćenjem utvrđenim u Prilogu XIII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

1. Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti *utvrđenim* u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i posttržišnim kliničkim praćenjem utvrđenim u Prilogu XIII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Justification

This is in order to ensure consistency with the recent Regulation on European standardisation and in particular to guarantee the best use of the full range of relevant technical specifications. See also amendment introducing in that regard a new subparagraph 1 a (new).

Amandman 32
Prijedlog Uredbe
Članak 7. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prilikom donošenja ZTS-a iz stavka 1. Komisija ne dovodi u pitanje usklađenost europskog normizacijskog sustava. ZTS je usklađen ako nije u suprotnosti s europskim standardima, odnosno ako pokriva područja za koja ne postoje usklađeni standardi, za koja nije predviđeno donošenje novih europskih standarda u razumnom roku, na kojima postojeći standardi nisu ostvarili uspjeh na tržištu ili na kojima su ti standardi zastarjeli ili su podaci vigilancije i nadzora jasno pokazali da su nedovoljni te za koje nije predviđena transpozicija tehničkih specifikacija u isporuke europske normizacije u razumnom roku.

Justification

This is to ensure consistency with the recent Regulation on European standardisation and in particular to guarantee the best use of the full range of relevant technical specifications.

Amandman 33
Prijedlog Uredbe
Članak 7. – stavak 1. – podstavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija donosi ZTS iz stavka 1. nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, koja uključuje i predstavnika europskih normizacijskih organizacija.

Amandman 34

Prijedlog Uredbe
Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se, u svjetlu tehničkog napretka, izmjenjuju ili nadopunjuju elementi u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

Briše se.

Justification

The general safety and performance requirement constitute an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 35

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 6. – podstavak 1.

Razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda, proizvođači proizvoda uspostavljaju i redovito osuvremenjuju, osim za proizvode izrađene po narudžbi, sustavne postupke za prikupljanje i pregled iskustva stečenog putem proizvoda koje su stavili na tržište ili u pogon te za primjenu svih potrebnih popravni radnji, dalje u tekstu „posttržišni nadzorni plan”. Posttržišni nadzorni plan utvrđuje postupak za prikupljanje, bilježenje i istragu pritužbi i izvješća stručnjaka na području zdravstva, pacijenata ili korisnika o sumnjivim nezgodama **povezanim** s proizvodom, vođenje registra o neispravnim proizvodima i proizvodima **za koje je ostvaren povrat od potrošača ili** su povučeni **s tržišta** te, ako se smatra primjerenim zbog prirode proizvoda, ispitivanje probnog uzorka plasiranog na tržište. Dio posttržišnog nadzornog plana je plan za posttržišno kliničko praćenje u skladu s dijelom B Priloga XIII. Ako se smatra da posttržišno kliničko praćenje nije potrebno, to se mora popisno obrazložiti i

Razmjerno klasi rizika i vrsti proizvoda, proizvođači proizvoda uspostavljaju i redovito osuvremenjuju, osim za proizvode izrađene po narudžbi, sustavne postupke za prikupljanje i pregled iskustva stečenog putem proizvoda koje su stavili na tržište ili u pogon te za primjenu svih potrebnih popravni radnji, dalje u tekstu posttržišni nadzorni plan. Posttržišni nadzorni plan utvrđuje postupak za prikupljanje, bilježenje, **priopćavanje elektroničkom sustavu vigilancije iz članka 62.** i istragu pritužbi i izvješća stručnjaka na području zdravstva, pacijenata ili korisnika o sumnjivim nezgodama **povezanim** s proizvodom, vođenje registra o neispravnim proizvodima i proizvodima **koji** su povučeni **ili oduzeti** te, ako se smatra primjerenim zbog prirode proizvoda, ispitivanje probnog uzorka plasiranog na tržište. Dio posttržišnog nadzornog plana je plan za posttržišno kliničko praćenje u skladu s dijelom B Priloga XIII.

dokumentirati u posttržišnom planu nadzora.

Ako se smatra da posttržišno kliničko praćenje nije potrebno, to se mora propisno obrazložiti i dokumentirati u posttržišnom planu nadzora ***te podrži odobrenju nadležnog tijela.***

Međutim, ovo izuzeće ne primjenjuje se na III. klasu medicinskih proizvoda.

Justification

All manufacturers of marketed class III devices should communicate incidents to electronic system to improve the surveillance of medical devices. For devices that support or sustain life, this is essential for early detection of adverse events and device defects before large patient populations have been exposed. The centralized reporting is also important to enhance automated surveillance systems of clinical experience, to accumulate the data needed to guide patient care as well as for comparison of new devices with established products.

Amandman 36

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod ***priloženi*** podaci koji se moraju dostaviti u skladu s odjeljkom 19. Priloga I. na ***službenom*** jeziku ***Unije*** koji namjeravani korisnik ili pacijent lako može razumjeti. ***Jezik(ci) podataka koje proizvođač mora dostaviti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje korisniku ili pacijentu.***

Izmjena

Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod ***priložene upute i sigurnosni*** podaci koji se moraju dostaviti u skladu s odjeljkom 19. Priloga I. na jeziku koji namjeravani korisnik ili pacijent lako može razumjeti, ***kao što je dotična država članica odredila.***

Justification

Patients and users have to be provided with information in their own language.

Amandman 37

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 9.

9. Proizvođači u odgovoru na obrazložen zahtjev nadležnih tijela pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda na službenom jeziku Unije koji to tijelo može lako razumjeti. Na zahtjev nadležnog tijela, proizvođači s njim surađuju oko svake popravne radnje poduzete u svrhu uklanjanja rizika koji proizvodi, koje su stavili na tržište i/ili u pogon, predstavljaju.

9. Proizvođači u odgovoru na obrazložen zahtjev nadležnih tijela pružaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda na službenom jeziku Unije koji to tijelo može lako razumjeti. Na zahtjev nadležnog tijela, proizvođači s njim surađuju oko svake popravne radnje poduzete u svrhu uklanjanja rizika koji proizvodi, koje su stavili na tržište i/ili u pogon, predstavljaju.

Ako nadležno tijelo smatra ili ima razloga vjerovati da je proizvod uzrokovao štete, osigurati će da potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, korisnikovo društvo za zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom koja je nanesena korisniku mogu zahtijevati od proizvođača podatke navedene u prvom podstavku, osiguravajući pritom dužno poštovanje prava intelektualnog vlasništva.

Justification

A reinforced right to information eliminates the risk of lack of relevant information in case of damage.

Amandman 38

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 10. – podstavak 1.a (novi)

(1.a) Proizvođači imaju odgovarajuće osiguranje od odgovornosti koje pokriva sve štete koje bi njihovi medicinski proizvodi mogli uzrokovati pacijentima ili korisnicima u slučaju smrti ili ozljede pacijenta ili korisnika ili u slučaju smrti ili ozljede više pacijenata ili korisnika zbog uporabe istoga medicinskog proizvoda.

Justification

Pursuant to Directive 85/374/EEC on product liability, there is yet no obligation to take insurance coverage for damage events. This unfairly shifts the risk of damage, as well as the risk of the manufacturer's insolvency, to the patients harmed by defective medical devices and the payers liable for the cost of treatment. In accordance with the rules already in force in the area of medicinal products, the manufacturers of medical devices should also be obliged to take out liability insurance with appropriate minimum sums for the coverage.

Amandman 39

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) da je proizvođač odredio ovlaštenog **predstavnika** u skladu s člankom 9.;

(b) da je proizvođač **utvrđen i da je** odredio ovlaštenog **zastupnika** u skladu s člankom 9.;

Justification

It is important to ensure that the importer has identified the manufacturer.

Amandman 40

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 2. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) da je proizvođač zaključio odgovarajuće pokriće za osiguranje od odgovornosti u skladu s člankom 8. stavkom 10. osim ako uvoznik može sam osigurati dovoljno pokriće koje odgovara istim zahtjevima.

Justification

Importers should make sure that manufacturers fulfil their obligations regarding insurance.

Amandman 41

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom, odmah moraju o tome obavijestiti proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika te, ako je to primjereno, **poduzeti potrebnu popravnu radnju** kako bi postigli sukladnost tog proizvoda, povukli ga ili ostvarili njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik, moraju također odmah o tome obavijestiti nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, ako je primjereno, prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je za dotični proizvod izdalo potvrdu u skladu s člankom 45., navodeći posebno detalje o nesukladnosti **te** o svakoj **poduzetoj** popravnoj radnji.

Izmjena

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s ovom Uredbom, odmah moraju o tome obavijestiti proizvođača i, **prema potrebi**, njegova ovlaštenog zastupnika te, ako je to primjereno, **osigurati da se poduzme i provede potrebna popravna radnja** kako bi postigli sukladnost tog proizvoda, povukli ga ili ostvarili njegov povrat od potrošača. Ako proizvod predstavlja rizik moraju također odmah o tome obavijestiti nadležna tijela država članica u kojima su proizvod stavili na raspolaganje te, ako je primjereno, prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je za dotični proizvod izdalo potvrdu u skladu s člankom 45., navodeći posebno detalje o nesukladnosti **i** o svakoj **provedenoj** popravnoj mjeri.

Justification

To avoid any dilution of information and responsibility, the manufacturer or where appropriate its authorised representative shall be the only one responsible for taking corrective actions on the product. Importers should not take any corrective actions by themselves but only implement those actions in accordance with manufacturers' decisions.

Amandman 42
Prijedlog Uredbe
Članak 15. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvodi za jednokratnu uporabu i njihova prerada

Izmjena

Proizvodi **namijenjeni** za jednokratnu uporabu i njihova prerada

Justification

Only devices for which the impossibility of reprocessing has not been demonstrated should be reprocessed in accordance with the provisions laid down in this article.

Amandman 43
Prijedlog Uredbe
Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja prerađuje proizvod za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za ponovnu uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem prerađenog proizvoda i preuzima na sebe obveze koje pripadaju proizvođačima utvrđene ovom Uredbom.

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja prerađuje proizvod **namijenjen** za jednokratnu uporabu kako bi ga prilagodila za ponovnu uporabu unutar Unije smatra se proizvođačem prerađenog proizvoda i preuzima na sebe obveze koje pripadaju proizvođačima utvrđene ovom Uredbom.

Amandman 44
Prijedlog Uredbe
Članak 15. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Mogu se prerađivati samo proizvodi za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom ili prije [datum stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ.

Izmjena

2. Mogu se prerađivati samo proizvodi **namijenjeni** za jednokratnu uporabu stavljeni na tržište Unije u skladu s ovom Uredbom ili prije [datum stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s Direktivom 90/385/EEZ ili Direktivom 93/42/EEZ.

Amandman 45
Prijedlog Uredbe
Članak 15. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U slučaju prerade proizvoda za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama, smije se vršiti samo ona prerada koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.

Izmjena

3. U slučaju prerade proizvoda **namijenjenih** za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama, smije se vršiti samo ona prerada koja se smatra sigurnom prema najnovijim znanstvenim dokazima.

Amandman 46
Prijedlog Uredbe
Članak 15. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija putem **provedbenih** akata izrađuje i redovito ažurira popis kategorija ili skupina proizvoda za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama koji se mogu preraditi u skladu sa stavkom 3. Ti **provedbeni** akti donose se u skladu s **postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.**

Amandman 47

Prijedlog Uredbe

Članak 15. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Komisija putem **delegiranih** akata izrađuje i redovito ažurira popis kategorija ili skupina proizvoda **namijenjenih** za jednokratnu uporabu u kritičnim situacijama koji se mogu preraditi u skladu sa stavkom 3. Ti **delegirani** akti donose se u skladu s **člankom 89.**

(4.a) Komisija putem provedbenih akata određuje praktične smjernice i standarde EU-a radi osiguranja sigurne prerade medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu koji jamče najmanje jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti kao i originalni proizvod. Pritom Komisija osigurava da su standardi sukladni s najnovijim znanstvenim dokazima, relevantnim standardima ISO ili međunarodnim tehničkim standardima koje su donijele međunarodno priznate organizacije za određivanje standarda, pod uvjetom da jamče najmanje jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti kao i standardi ISO.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Amandman 48

Prijedlog Uredbe

Članak 15. – stavak 5. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Naziv i adresa proizvođača originalnog proizvoda za jednokratnu uporabu više se ne pojavljuje na etiketi, nego se navodi u uputama za uporabu prerađenog proizvoda.

Izmjena

Naziv i adresa proizvođača originalnog proizvoda ***namijenjenog*** za jednokratnu uporabu više se ne pojavljuje na etiketi, nego se navodi u uputama za uporabu prerađenog proizvoda.

Amandman 49

Prijedlog Uredbe

Članak 15. – stavak 6. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) preradu proizvoda za jednokratnu uporabu i prijenos proizvoda za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove prerade;

Izmjena

(a) preradu proizvoda ***namijenjenih*** za jednokratnu uporabu i prijenos proizvoda ***namijenjenih*** za jednokratnu uporabu u drugu državu članicu ili treću zemlju radi njihove prerade;

Amandman 50

Prijedlog Uredbe

Članak 15. – stavak 6. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) stavljanje na raspolaganje prerađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Izmjena

(b) stavljanje na raspolaganje prerađenih proizvoda ***namijenjenih*** za jednokratnu uporabu.

Amandman 51

Prijedlog Uredbe

Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Proizvođač ugradivog proizvoda ***dostavlja zajedno s proizvodom iskaznicu implantata koja će biti dostupna*** dotičnom pacijentu kojemu se proizvod ***ugradio***.

Izmjena

1. Proizvođač ugradivog, ***sterilno zapakiranog*** proizvoda ***unaprijed stavlja na raspolaganje stručnjaku na području zdravstva ili, gdje je to bitno, dotičnom*** pacijentu kojemu ***će*** se proizvod ***ugraditi, podatke koji se unose u putovnicu ili u***

iskaznicu implantata.

Amandman 52

Prijedlog Uredbe

Članak 16. – stavak 1. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Sljedeći implantati isključuju se iz ove obveze: kirurški konac, stapleri, zubni implantati, vijci i pločice.

Amandman 53

Prijedlog Uredbe

Članak 16. – stavak 1. – podstavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija putem provedbenih akata redovito ažurira popis ugrađivih proizvoda koji nisu dužni ispunjavati ovu obvezu. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 3.

Amandman 54

Prijedlog Uredbe

Članak 16. – stavak 2. – podstavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) kratak opis karakteristika proizvoda, uključujući upotrijebljene materijale;

Amandman 55

Prijedlog Uredbe

Članak 16. – stavak 2. – podstavak 1. – točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(cb) potencijalni štetni događaji do kojih može doći na temelju podataka koji proizlaze iz kliničke evaluacije i istrage.

Amandman 56

Prijedlog Uredbe

Članak 17. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuje ili nadopunjuje minimalni sadržaj izjave EU-a o sukladnosti utvrđene u Prilogu III. u svjetlu tehničkog napretka.

Briše se.

Justification

As the main means of showing compliance to the legislation, the declaration of conformity is an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 57

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja na raspolaganje artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se **značajno** ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurat će da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome bit će dostupan nadležnim tijelima država članica.

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja na raspolaganje artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurat će da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome bit će dostupan nadležnim tijelima država članica.

Justification

The term 'significant' can lead to differing interpretations of the facts and, because of its indeterminacy, to incoherent implementation of the requirements. Changes to or in the performance and security features should under all circumstances lead to a classification of the article as a new medical device.

Amandman 58

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja na raspolaganje artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se značajno ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurat će da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome bit će dostupan nadležnim tijelima država članica.

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja na raspolaganje artikl kojemu je posebna namjera ta da zamijeni isti ili sličan sastavni dio proizvoda koji je oštećen ili istrošen ili njegovu komponentu kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda, a da se značajno ne promijene njegova učinkovitost ili sigurnosna svojstva, osigurat će da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. ***Kada je artikl dio ugradivog proizvoda, fizička ili pravna osoba koja ga stavlja na tržište surađuje s proizvođačem proizvoda kako bi osigurala kompatibilnost s radnim dijelom proizvoda radi izbjegavanja zamjene cijelog proizvoda i posljedica koje bi to imalo na sigurnost pacijenta.*** Uvjerljiv dokaz o tome bit će dostupan nadležnim tijelima država članica.

Amandman 59

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Artikl kojem je izričita namjena ta da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu koja ***značajno*** mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom.

Izmjena

2. Artikl kojem je izričita namjena ta da zamijeni dio proizvoda ili njegovu komponentu koja mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom ***i ispunjava zahtjeve propisane ovom Uredbom.***

Justification

The term 'significant' can lead to differing interpretations of the facts and, because of its indeterminacy, to incoherent implementation of the requirements. Changes to or in the performance and security features should under all circumstances lead to a classification of the article as a new medical device.

Amandman 60

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) Svaka fizička ili pravna osoba koja obnavlja proizvod u skladu sa službenim odredbama proizvođača proizvoda osigurava da obnavljanje ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost.

Amandman 61

Prijedlog Uredbe

Članak 21. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.b) Svaka fizička ili pravna osoba koja obnavlja proizvod u odsutnosti službenih odredaba proizvođača proizvoda ili nepoštujući ili kršeći takve provedbe kako bi ga prilagodila za ponovnu uporabu unutar Unije, smatra se proizvođačem prerađenog proizvoda i preuzima obveze koje pripadaju proizvođačima kako je utvrđeno ovom Uredbom.

Amandman 62

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) Ažurira se rezultatima izvješća o evaluaciji posttržišnoga kliničkog praćenja iz odjeljka 3. dijela B Priloga XIII.

Amandman 63

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 8. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka;

(b) opravdani interes za zaštitu komercijalno osjetljivih podataka, **pod uvjetom da nije u suprotnosti s javnom zdravstvenom zaštitom;**

Amandman 64

Prijedlog Uredbe

Članak 24. – stavak 8. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) kompatibilnost s ostalim sustavima sljedivosti koje primjenjuju dionici medicinskog proizvoda.

Amandman 65

Prijedlog Uredbe

Članak 25. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Prije nego što se proizvod, osim proizvoda izrađenoga po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, stavi na tržište proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik podnosi elektroničkom sustavu podatke iz

2. Prije nego što se proizvod, osim proizvoda izrađenoga po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, stavi na tržište proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik podnosi elektroničkom sustavu podatke iz

stavka 1.

stavka 1. ***Osigurava se da se, osim europskog prijavljivanja, dodatno nacionalno prijavljivanje u pojedinim državama članicama ne može naknadno zahtijevati.***

Justification

It needs to be made sure that, beside the European registration, no national registrations in individual EU-countries can be required.

Amandman 66

Prijedlog Uredbe

Članak 26. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu i ugradivih proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti. Sažetak se piše tako da bude jasan namjeravanom korisniku. Nacrt sažetka dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenome u procjenu sukladnosti prema članku 42. i to ga tijelo odobrava.

Izmjena

1. U slučaju proizvoda razvrstanih u III. klasu i ugradivih proizvoda, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, proizvođač sastavlja sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ***te ga ažurira zaključcima iz izvještaja o evaluaciji posttržišnog kliničkog praćenja iz točke 3. dijela B Priloga XIII.*** Sažetak se piše tako da bude jasan namjeravanom korisniku ***te na jeziku zemlje u kojoj se medicinski proizvod stavlja na raspolaganje na tržište.*** Nacrt sažetka dio je dokumentacije koja se podnosi prijavljenom tijelu uključenom u procjenu sukladnosti prema članku 42. i to ga tijelo odobrava.

Justification

Manufacturer's post market clinical follow-up should be transparent for health professionals and patients in order to be able to scrutinise. Results from this follow-up could be fed into the public summaries of safety and performance information.

This document should be publicly available and written in a language easily understandable by user/patients and healthcare professionals.

Amandman 67

Prijedlog Uredbe

Članak 28. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama podatke o svojim postupcima procjene, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela i bilo kakvih promjena koje se na njih odnose.

Izmjena

7. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama podatke o svojim postupcima procjene, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela i bilo kakvih promjena koje se na njih odnose. ***Na temelju razmjene podataka i najbolje prakse uspostavljene u državama članicama Komisija će u roku od dvije godine od stupanja na snagu ove Uredbe definirati smjernice za postupke ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za procjenu sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela koje provode zainteresirana nacionalna tijela.***

Amandman 68

Prijedlog Uredbe

Članak 29. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su određeni u skladu s ovom Uredbom. ***Minimalni zahtjevi*** koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI.

Izmjena

1. Prijavljena tijela ispunjavaju organizacijske i opće zahtjeve te zahtjeve koji se odnose na upravljanje kvalitetom, resurse i postupak nužne za ispunjavanje zadaća za koje su određeni u skladu s ovom Uredbom. ***Zahtjevi*** koje prijavljena tijela moraju ispuniti određeni su u Prilogu VI.

Justification

In order to establish equal requirements for notified bodies in all European Member States and to ensure fair and uniform conditions, the term ‘minimum’ should be deleted.

Amandman 69

Prijedlog Uredbe

Članak 29. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju minimalni zahtjevi iz Priloga VI. u svjetlu tehničkog napretka i uzimajući u obzir minimalne zahtjeve potrebne za ocjenjivanje specifičnih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda.

Briše se.

Amandman 70

Prijedlog Uredbe

Članak 30. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) Podugovaranje je ograničeno samo na posebne zadaće povezane s ocjenjivanjem sukladnosti, a potreba za podugovaranjem takvih zadaća mora se propisno obrazložiti nacionalnom tijelu.

Amandman 71

Prijedlog Uredbe

Članak 31. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.b) Svaka podružnica tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje podnosi zahtjev za prijavu, a koja je uključena u postupak ocjenjivanja sukladnosti, posebno one koje se nalaze u trećim zemljama, podliježe mehanizmu prijavljivanja za obavješćivanje i njegovu ocjenjivanju kao što je opisano u članku 32.

Amandman 72

Prijedlog Uredbe

Članak 33. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice mogu obavješćivati samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju **zahijeve** utvrđene u Prilogu VI.

Izmjena

2. Države članice mogu obavješćivati samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju **uvjete** utvrđene u Prilogu VI **i koja su uspješno prošla početno ocjenjivanje koje je proveo zajednički ocjenjivački tim u skladu s člankom 32. stavkom 3.**

Amandman 73

Prijedlog Uredbe

Članak 33. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljivanjem se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti za ocjenu sukladnosti, postupke za ocjenu sukladnosti i vrstu proizvoda kojima je prijavljeno tijelo ovlašteno pristupiti.

Izmjena

Prijavljivanjem se jasno navodi opseg imenovanja navodeći aktivnosti za ocjenu sukladnosti, postupke za ocjenu sukladnosti, **klasu rizika** i vrstu proizvoda kojima je prijavljeno tijelo ovlašteno pristupiti.

Justification

Notification should, if necessary specify which class of medical devices the notified bodies is allowed to assess. Some high risk medical devices should only be assessed by notified bodies fulfilling specific requirements laid down by EC through implementing act.

Amandman 74

Prijedlog Uredbe

Članak 33. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može putem provedbenih akata odrediti popis kodova i odgovarajuće vrste proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje će države članice naznačiti u svom prijavljivanju. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz

Izmjena

Komisija može putem provedbenih akata odrediti popis kodova i odgovarajuće **klase rizika** i vrste proizvoda kako bi definirala opseg imenovanja prijavljenih tijela koje će države članice naznačiti u svom prijavljivanju. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz

Amandman 75

Prijedlog Uredbe

Članak 35. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. **Tri** godine nakon obavješćivanja o prijavljenom tijelu i potom ponovno svake **treće** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj je tijelo uspostavljeno te zajednički ocjenjivački tim imenovan u skladu s postupkom navedenim u članku 32. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje da utvrde ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja naveden u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

Izmjena

4. **Dvije** godine nakon obavješćivanja o prijavljenom tijelu i potom ponovno svake **druge** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj je tijelo uspostavljeno te zajednički ocjenjivački tim imenovan u skladu s postupkom navedenim u članku 32. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje da utvrde ispunjava li prijavljeno tijelo i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja naveden u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

Amandman 76

Prijedlog Uredbe

Članak 37. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage može pokrenuti i na vlastitu inicijativu.

Izmjena

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage može pokrenuti i na vlastitu inicijativu, **uključujući nenajavljenу inspekciju prijavljenog tijela koju provodi zajednički ocjenjivački tim čiji sastav ispunjava uvjete navedene u**

Amandman 77

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o svojoj planiranoj odluci.

Izmjena

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG) i Komisiju o svojoj planiranoj odluci.

Konačna odluka javno je dostupna u bazi podataka Eudamed.

Amandman 78

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može na zahtjev države članice na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata odlučiti o primjeni klasifikacijskih kriterija utvrđenih u Prilogu VII. za navedeni proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda u smislu određivanja njihova razvrstavanja.

Izmjena

Komisija može na zahtjev države članice ***ili*** na vlastitu inicijativu putem provedbenih akata odlučiti o primjeni klasifikacijskih kriterija utvrđenih u Prilogu VII. za navedeni proizvod, kategoriju ili skupinu proizvoda u smislu određivanja njihova razvrstavanja. ***Takvu odluku treba osobito donijeti kako bi se riješile oprečne odluke između država članica.***

Justification

The current version of Article 41 does not contain a clear procedure for cases of a different assessment of medical devices by different competent authorities. In such cases the commission shall finally decide on the application of a specific rule related to a given device in order to ensure a uniform European wide implementation.

Amandman 79

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvođači proizvoda razvrstanih u III. klasu osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju ***cjelovitog jamstva kvalitete i pregleda dokumentacije izrade kao što je određeno u Prilogu VIII. Alternativno, proizvođač može odabrati primjenu ocjenjivanja sukladnosti na temelju*** vrste pregleda kako je određeno u Prilogu IX., zajedno s ***ocjenjivanjem*** sukladnosti na temelju provjere sukladnosti kako je određeno u Prilogu X.

Proizvođači proizvoda razvrstanih u III. klasu, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda za ispitivanje, podliježu ocjenjivanju sukladnosti na temelju vrste pregleda kako je određeno u Prilogu IX. zajedno s ***ocjenom*** sukladnosti na temelju provjere sukladnosti kako je određeno u Prilogu X.

Justification

For class III devices, conformity assessment based on full quality assurance and design examination may not be enough. Through the introduction of EU type-examination as an obligatory procedure the approach of product-related testing of medical devices ('hands-on-product') is strengthened.

Amandman 80

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 10. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija ***može*** putem provedbenih akata ***odrediti*** modalitete i aspekte postupka kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za bilo koji od sljedećih aspekata:

Komisija putem provedbenih akata ***određuje*** modalitete i aspekte postupka kako bi se osiguralo da prijavljena tijela na usklađen način primjenjuju postupke za ocjenjivanje sukladnosti za bilo koji od sljedećih aspekata:

Amandman 81

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 10. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– najmanja učestalost nenajavljenih inspekcija u tvornicama i provjere

Briše se.

uzoraka koje provodi prijavljeno tijelo u skladu s odjeljkom 4.4 Priloga VIII., uzimajući u obzir klasu rizika i vrstu proizvoda;

Justification

The number of unannounced inspections in section 4.4 of Annex VIII has to be clearly defined in order to strengthen the necessary controls and to guarantee unannounced inspections at the same level and frequency in all Member States. Therefore unannounced inspections should be performed at least once in a certification cycle and for each manufacturer and generic device group. Because of the vital importance of this instrument, the scope and procedures of the unannounced inspections should be stated in the Regulation itself instead of in down streamed rules such as an implementing act.

Amandman 82

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10.a) Nenajavljene inspekcije, u skladu s njihovom prirodom i opsegom, mogu se smatrati redovitim inspekcijama, s kompenzacijom troškova gospodarskih subjekata proizašlih iz nenajavljenih inspekcija, pod uvjetom se tijekom nenajavljenih inspekcija ne zabilježe znatne neusklađenosti. Pri odobrenju i provedbi nenajavljenih inspekcija treba uvijek uzeti u obzir načelo proporcionalnosti, uz poseban osvrt na potencijalni rizik svakoga pojedinog proizvoda.

Amandman 83

Prijedlog Uredbe

Članak 42. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11. U svjetlu tehničkog progressa i bilo kojih podataka koji postanu dostupni

Briše se.

*tijekom imenovanja ili praćenja
prijavljenih tijela utvrđenih u člancima od
28. do 40. ili vigilancije i aktivnosti
nadzora tržišta opisanih u člancima od 61.
do 75., Komisija je ovlaštena donositi
delegirane akte u skladu s člankom 89.
kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju
postupci za ocjenjivanje sukladnosti
utvrđeni u Prilogima od VIII. do XI.*

Justification

The description of the conformity assessment procedures constitutes an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 84

Prijedlog Uredbe

Članak 43. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač se može obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. Prijava se za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti ne **može podnijeti** paralelno više od jednom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti

Izmjena

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač se može obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo prijavljeno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. Prijava se za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti ne **podnosi** paralelno više od jednom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti

Justification

To avoid any divergent interpretation, this provision should be made clear.

Amandman 85

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

**Mehanizam za ispitivanje određenih
ocjenjivanja sukladnosti**

Izmjena

**Znanstveno ocjenjivanje koje pruža
Koordinacijska skupina za medicinske**

proizvode

Justification

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.

Amandman 86

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o prijavama za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode svrstane u III. klasu, izuzevši prijave za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz obavijest se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 26. Prijavljeno tijelo u svojim obavijestima navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija obavijest i popratne dokumente odmah proslijeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).

Izmjena

1. Za ugradive proizvode svrstane u III. klasu prijavljeno tijelo prije izdavanja potvrde o sukladnosti traži znanstvenu ocjenu od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode o kliničkoj evaluaciji i posttržišnom kliničkom praćenju.

Bez obzira na prvi podstavak članka 44. stavka 1., ovaj zahtjev ne primjenjuje se na proizvode za koje su specifikacije iz članaka 6. i 7. objavljene u kliničkoj evaluaciji i posttržišnom kliničkom praćenju te proizvode za koje je jedina svrha potvrde nadopunjavanje ili obnavljanje postojećih potvrda.

Amandman 87
Prijedlog Uredbe
Članak 44. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U roku 28 dana od primitka podataka iz stavka 1. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od prijavljenog tijela sažetak o prethodnoj ocjeni suglasnosti prije izdavanja potvrde. Na prijedlog bilo kojega svog člana ili Komisije, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode odlučuje o takvu zahtjevu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 78. stavku 4. U svom zahtjevu Koordinacijska skupina za medicinske proizvode navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog zbog kojega je odabrala određeni dosje za podnošenje sažetka prethodne ocjene sukladnosti. Kada odabire određeni dosje za podnošenje, propisno uzima u obzir načelo jednakog postupanja.

Izmjena

Koordinacijska skupina za medicinske proizvode priopćava rezultate svoga znanstvenog ocjenjivanja najkasnije 45 dana nakon podnošenja izvješća o kliničkoj evaluaciji kako je navedeno u dijelu A Priloga XIII., uključujući rezultate kliničke evaluacije kako je navedeno u Prilogu XIV.; posttržišno kliničko praćenje iz dijela B Priloga XIII.; nacrt uputa za uporabu iz odjeljka 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 26. te tehnička dokumentacija koja se odnosi na Prilog XIII. Unutar toga vremenskog roka, a najkasnije 45 dana nakon podnošenja tih dokumenata, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati podnošenje dodatnih podataka potrebnih za znanstveno ocjenjivanje. Do podnošenja dodatnih podataka obustavlja se vremenski rok od 45 dana. Naknadni zahtjevi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za znanstveno ocjenjivanje Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

Amandman 88
Prijedlog Uredbe
Članak 44. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U roku od 5 dana nakon primanja zahtjeva Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) prijavljeno tijelo obavješćuje o tome proizvođača.

Izmjena

Briše se.

Amandman 89
Prijedlog Uredbe
Članak 44. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može podnijeti primjedbe na sažetak o prethodnoj ocjeni sukladnosti najkasnije 60 dana nakon podnošenja ovog izvješća. U roku tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Do podnošenja zahtijevanih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

Amandman 90
Prijedlog Uredbe
Članak 44. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Prijavljeno tijelo propisno uzima u obzir svaki zaprimljeni komentar u skladu sa stavkom 3. Komisiji uručuje objašnjenje o tome kako su uzeti u obzir, uključujući svako propisno Justification zašto se zaprimljeni komentari nisu uvažili te svoju konačnu odluku o ocjeni sukladnosti. Komisija ovaj podatak odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).

Izmjena

3. Znanstvena ocjena Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) temelji se na ocjeni dosjea koju daje Znanstveni savjetodavni odbor iz članka 80.a. Ako je za dotični proizvod proizvođač zahtijevao znanstveni savjet nakon postupka iz članka 82.a, ishod tog postupka podnosi se zajedno s obavijesti ili čim se taj postupak završi. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) i Komisija uzimaju propisno u obzir znanstveni savjet tijekom primjene ovog članka.

Izmjena

4. U slučaju povoljne znanstvene procjene prijavljeno tijelo može nastaviti s potvrdom. Međutim, ako povoljna znanstvena procjena ovisi o primjeni posebnih mjera (npr. usvajanju posttržišnog kliničkog popratnog plana, potvrdi s vremenskim ograničenjem), prijavljeno tijelo izdaje ocjene sukladnosti samo pod uvjetom da su te mjere provedene.

U slučaju nepovoljne znanstvene procjene prijavljeno tijelo neće dostaviti ocjene sukladnosti. Ipak, prijavljeno tijelo može

podnijeti nove podatke kao odgovor na Justification uključeno u znanstvenu procjenu Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).

Komisija će na zahtjev proizvođača organizirati saslušanje kojim će se omogućiti rasprava o znanstvenim razlozima nepovoljne znanstvene procjene te bilo koje radnje koju bi proizvođač mogao poduzeti ili podnesenog podatka kojim bi se iskazala zabrinutost Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG).

Amandman 91

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – stavak 5. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može odrediti putem provedbe akata, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda **III. klase rizika**, za koje će se primijeniti stavci 1. i 4. tijekom unaprijed **određenoga** vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda navedenim u članku 88. stavku 3.

Izmjena

Komisija može odrediti putem provedbe akata, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne **proizvode**, kategorije ili skupine proizvoda, osim onih proizvoda **navedenih u stavku 1.** za koje će se primijeniti stavci 1. i 4. tijekom unaprijed **određenog** vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda navedenim u članku 88. stavku 3.

Amandman 92

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – stavak 5. – podstavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

a) **novitet na polju proizvoda ili tehnologije na kojem se temelji i njegov** značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;

Izmjena

a) **tehnološki novitet ili nova terapijska upotreba koja može imati** značajan klinički učinak ili učinak javnog zdravlja;

Amandman 93

Prijedlog Uredbe

Članak 44.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 44.a

Obavijest prije stavljanja na tržište

- 1. Prijavljena tijela obavještavaju Komisiju o zahtjevima za ocjenu sukladnosti za proizvode svrstane u III. klasu rizika, osim zahtjeva za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Te obavijesti prate nacrtne upute za uporabu koje su navedene u poglavlju 19.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 26. Prijavljeno tijelo u svojim obavijestima navodi predviđen datum do kojeg će ocjena sukladnosti biti završena. Komisija obavijest i popratne dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG).**
- 2. Komisija ima ovlasti usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 89. za proširenje opsega proizvoda koji moraju biti prijavljeni prije stavljanja na tržište kako je navedeno u stavku 1.**

Justification

The pre-market notification as foreseen in Article 44 paragraph 1 and 5 first sub-paragraph of the proposal of the Commission should be maintained in a new Article in order to allow the Commission to have market knowledge and surveillance.

Amandman 94

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenim na kliničkim podacima ne smatra prihvatljivim, dat će se primjereno obrazloženje za takve iznimke na temelju

3. Osim za proizvode III. klase rizika, ako se dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenim na kliničkim podacima ne smatra prihvatljivim, dat će se primjereno

rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te predviđene kliničke učinkovitosti i zahtjeva proizvođača, s obzirom na pojedinosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela. Prikladnost dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenim isključivo na rezultatima nekliničkih metoda ispitivanja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko ispitivanje i pretkliničko ispitivanje, mora biti propisno obrazloženo u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

obrazloženje za takve iznimke na temelju rezultata proizvođačeva upravljanja rizicima te predviđene kliničke učinkovitosti i zahtjeva proizvođača, s obzirom na pojedinosti interakcije između proizvoda i ljudskog tijela. Prikladnost dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenim isključivo na rezultatima nekliničkih metoda ispitivanja, uključujući procjenu učinkovitosti, laboratorijsko ispitivanje i pretkliničko ispitivanje, mora biti propisno obrazloženo u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

Iznimka dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenima na kliničkim podacima u skladu s prvim podstavkom podložna je prethodnom odobrenju nadležnog tijela.

Justification

To avoid a loop hole risking an easy opt-out from clinical evaluations, namely in what concerns high-risk devices.

Amandman 95

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 5. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Za proizvode svrstane u III. klasu rizika i ugradive proizvode, sažetak naveden u članku 26. stavku 1. o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ažurira se barem jedanput godišnje s izvješćima kliničkog ispitivanja.

Amandman 96

Prijedlog Uredbe

Članak 50. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Klinička istraživanja **nisu** predmet članaka 50. – 60. i Priloga XIV. ako se **vrše** u jednu **svrhu** ili više sljedećih svrha:

Izmjena

1. **Ako se** klinička istraživanja **provode u svrhu stavljanja medicinskih proizvoda na tržište ili njezinih studija nakon stavljanja na tržište**, predmet **su** članaka 50. – 60. i Priloga XIV. ako se **izvrše** u jednu ili više sljedećih svrha:

Justification

The same level of quality standards and ethical principles need to be ensured.

Amandman 97

Prijedlog Uredbe

Članak 51. – stavak 6. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice osiguravaju da sve osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisni od pokrovitelja, institucija područja istraživanja i uključenih istraživača te da nisu pod drugim nepropisnim utjecajem.

Amandman

Države članice osiguravaju da sve osobe koje ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisni od pokrovitelja, institucija područja istraživanja i uključenih istraživača te da nisu pod drugim nepropisnim utjecajem. **Države članice osiguravaju da ocjenjivanje zajednički provodi određen broj ljudi koji kolektivno posjeduje potrebne kvalifikacije i iskustvo. Tijekom ocjenjivanja u obzir se uzima mišljenje barem jedne osobe čije primarno područje interesa nije znanstveno orijentirano. Uzima se u obzir mišljenje barem jednog pacijenta. Provođenje kliničkog istraživanja podložno je ispitivanju Etičkog odbora.**

Amandman 98

Prijedlog Uredbe

Članak 52. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) zaštita komercijalno osjetljivih podataka;

(b) zaštita komercijalno osjetljivih podataka; ***podaci o štetnim događajima i zaštiti podataka ne smatraju se komercijalno osjetljivim podacima;***

Amandman 99

Prijedlog Uredbe

Članak 53. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) izvješće kliničkog istraživanja navedeno u Prilogu XIV.

Amandman 100

Prijedlog Uredbe

Članak 53. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava navedenog u stavku 1. Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja o lijekovima za ljudsku uporabu uspostavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU-a) br. [.../...]. Uz iznimku podataka navedenih u članku 52., prikupljeni i obrađeni podaci u elektroničkom sustavu dostupni su isključivo državama članicama i Komisiji.

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava navedenog u stavku 1. Komisija osigurava da je sustav interoperabilan s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja o lijekovima za ljudsku uporabu uspostavljenom u skladu s člankom [...] Uredbe (EU-a) br. [.../...]. Uz iznimku podataka navedenih u članku 52. ***i točke (d) članka 53. stavka 1. koji su javno dostupni***, prikupljeni i obrađeni podaci u elektroničkom sustavu dostupni su isključivo državama članicama i Komisiji. ***Prikupljeni klinički podaci tijekom istraživanja navedeni su u Prilogu XIV. točki (2.7.) dostupni su stručnjacima na području zdravstva te neovisnim medicinskim društvima, na zahtjev i unutar 20 dana. Može se zatražiti tajni sporazum koji obuhvaća kliničke podatke.***

Justification

For transparency and public health reasons. There is no reason to prevent access by the public and independent academics to data on clinical adverse events.

Amandman 101

Prijedlog Uredbe

Članak 53. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 89. ***koji određuje koji od ostalih podataka povezanih s prikupljenim i obrađenim kliničkim istraživanjima u elektroničkom sustavu može biti javno dostupan*** kako bi omogućila interoperabilnost s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja o lijekovima za ljudsku uporabu ***uspostavljenom*** Uredbom (EU-a) br. [.../...]. ***Primjenjuje se članak 52. stavci 3. i 4.***

Izmjena

3. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 89. ***za određivanje tehničkih zahtjeva i parametara*** kako bi omogućila interoperabilnost s EU-ovom bazom podataka za klinička ispitivanja o lijekovima za ljudsku uporabu ***utemeljeno*** Uredbom (EU-a) br. [.../...].

Amandman 102

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Pokrovitelj može uvesti izmjene navedene u stavku 1. najranije 30 dana nakon primitka obavijesti, osim ako država članica ne obavijesti pokrovitelja o svojem odbijanju ***utemeljenom na pitanjima javnog zdravlja, zaštite pacijenata ili javne politike.***

Izmjena

2. Pokrovitelj može uvesti izmjene navedene u stavku 1. najranije 30 dana nakon primitka obavijesti, osim ako država članica ne obavijesti pokrovitelja o svojem ***propisno obrazloženom*** odbijanju.

Justification

Restricting the grounds for refusal as proposed in the original text would wrongly exclude aspects such as insufficiently relevant or robust data and other ethical considerations. Modifications to clinical investigations proposed by sponsors should not allow any reduction

in scientific or ethical standards motivated by commercial interests.

Amandman 103

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) Ocjenjivanje države članice na zahtjev pokrovitelja za znatnom izmjenom kliničkog istraživanja u skladu je s člankom 51. stavkom 6.

Amandman 104

Prijedlog Uredbe

Članak 56. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako država članica odbije, suspendira ili završi kliničko istraživanje ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeno obustavljanje kliničkog istraživanja, ili je pokrovitelj obavijesti o ranijem završetku kliničkog istraživanja iz sigurnosnih razloga, država članica o svojoj *će* odluci i razlozima obavijestiti putem elektroničkog sustava, navedeno u članku 53, sve države članice i Komisiju

1. Ako država članica odbije, suspendira ili završi kliničko istraživanje ili zatraži značajnu izmjenu ili privremeno obustavljanje kliničkog istraživanja, ili je pokrovitelj obavijesti o ranijem završetku kliničkog istraživanja iz sigurnosnih razloga, država članica o ***takvim će činjenicama i o*** svojoj odluci i razlozima obavijestiti putem elektroničkog sustava, navedeno u članku 53, sve države članice i Komisiju.

Amandman 105

Prijedlog Uredbe

Članak 57. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, pokrovitelj obavješćuje sve države članice o krajnjem završetku

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, pokrovitelj obavješćuje sve države članice o ***ranijem završetku u***

kliničkog istraživanja. Obavijest pristiže unutar 15 dana od **krajnjeg** završetka kliničkog istraživanja.

jednoj državi članici i o krajnjem završetku kliničkog istraživanja. Obavijest pristiže unutar 15 dana od završetka kliničkog istraživanja **u jednoj ili više država članica**.

Amandman 106

Prijedlog Uredbe

Članak 57. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od jedne godine od završetka kliničkog istraživanja pokrovitelj dotičnim državama članicama podnosi sažetak o rezultatima kliničkog istraživanja u obliku izvješća kliničkog istraživanja navedenoga u odjeljku 2.7. I. poglavlja Priloga XIV. Ako se, iz znanstvenih razloga, ne može podnijeti izvješće kliničkog istraživanja u roku od jedne godine, podnosi se čim bude dostupno. U ovom slučaju, plan kliničkog istraživanja naveden u odjeljku 3. II. poglavlja Priloga XIV. određuje kada će se podnijeti rezultati kliničkog istraživanja, zajedno s objašnjenjem.

Izmjena

3. U roku od jedne godine od završetka kliničkog istraživanja pokrovitelj dotičnim državama članicama podnosi sažetak o rezultatima kliničkog istraživanja u obliku izvješća kliničkog istraživanja navedenoga u odjeljku 2.7. I. poglavlja Priloga XIV., **zajedno sa svim prikupljenim podacima tijekom kliničkog istraživanja, uključujući negativne rezultate istraživanja**. Ako se, iz znanstvenih razloga, ne može podnijeti izvješće kliničkog istraživanja u roku od jedne godine, podnosi se čim bude dostupno. U ovom slučaju, plan kliničkog istraživanja naveden u odjeljku 3. II. poglavlja Priloga XIV. određuje kada će se podnijeti rezultati kliničkog istraživanja, zajedno s objašnjenjem.

Justification

Such data is already available to the sponsor and shall be communicated to the Member State for adequate statistical scrutiny.

Amandman 107

Prijedlog Uredbe

Članak 58. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Pokrovitelj u pojedinačnom zahtjevu predlaže jednu od dotičnih država članica

Izmjena

2. Dotične države članice dogovaraju se u roku od šest dana od ponošenja

za državu članicu koordinatora. Ako ta država članica odbije biti država članica koordinator, Komisija će se u roku od šest dana od podnošenja pojedinačnog zahtjeva dogovoriti s drugom dotičnom državom članicom da ona bude država članica koordinator. Ako ni jedna država članica ne pristane biti država članica koordinator, onda će država koju pokrovitelj imenuje biti država članica koordinator. Ako druga država članica, a ne ona koju je predložio pokrovitelj, postane država članica koordinator, vremenski rok naveden u članku 51. stavku 2. počinje dan nakon pristanka.

pojedinačnog zahtjeva **koja će** država članica biti država članica koordinator. **Države članice i Komisija dogovaraju se, u okviru atribucija Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), o jasnim pravilima za određivanje države članice koordinatora.**

Justification

The solution proposed by the Commission text allows sponsors to cherry pick the competent authorities applying less stringent standards, those less resourced or overburdened with high number of requests which aggravates the proposed tacit approval of clinical investigations. A framework for deciding on the coordinating Member State can be set up by the already proposed MDCG, in line with its tasks described in Article 80.

Amandman 108

Prijedlog Uredbe

Članak 59. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U slučaju kliničkog istraživanja za koje je pokrovitelj iskoristio pojedinačni zahtjev naveden u članku 58., pokrovitelj prijavljuje svaki slučaj, kao što je navedeno u **stavku 2.**, putem elektroničkog sustava navedenog u članku 53. Izvješće će se nakon zaprimanja elektronički prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

Izmjena

U slučaju kliničkog istraživanja za koje je pokrovitelj iskoristio pojedinačni zahtjev naveden u članku 58., pokrovitelj prijavljuje svaki slučaj, kao što je navedeno u **stavcima 1. i 2.**, putem elektroničkog sustava navedenog u članku 53. Izvješće će se nakon zaprimanja elektronički prosljeđuje svim dotičnim državama članicama.

Amandman 109

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 1. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) svaka **ozbiljna** nezgoda u vezi s proizvodima koji su dostupni na tržištu Unije;

(a) svaka nezgoda u vezi s proizvodima koji su dostupni na tržištu Unije;

Justification

Reporting of incidents and field safety corrective actions should not only mention serious incidents but all incidents and, by extension regarding definition of incident Art 2 (43), include undesirable side-effects.

Amandman 110

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule stručnjake na području zdravstva, korisnike i pacijente da svojim nadležnim tijelima prijave sumnjive nezgode navedene u točki (a) u stavku 1. Oni takve prijave podnose centralno na nacionalnoj razini. Ako nadležno tijelo države članice primi takvo izvješće, poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurao da je proizvođač dotičnog proizvoda obaviješten o nezgodi. Proizvođač osigurava odgovarajuće praćenje.

Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi potaknule stručnjake na području zdravstva, **uključujući farmaceute**, korisnike i pacijente da svojim nadležnim tijelima prijave sumnjive nezgode navedene u točki (a) u stavku 1. Oni takve prijave podnose centralno na nacionalnoj razini. Ako nadležno tijelo države članice primi takvo izvješće, poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurao da je proizvođač dotičnog proizvoda obaviješten o nezgodi. Proizvođač osigurava odgovarajuće praćenje.

Amandman 111

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države među sobom koordiniraju razvoj standardnih strukturiranih obrazaca kojima stručnjaci na području zdravstva, korisnici i pacijenti pristupaju putem interneta kako

Države među sobom koordiniraju razvoj standardnih strukturiranih obrazaca kojima stručnjaci na području zdravstva, korisnici i pacijenti pristupaju putem interneta kako

bi prijavili ozbiljne nezgode.

bi prijavili ozbiljne nezgode. **Države članice također stručnjacima na području zdravstva, korisnicima i pacijentima pružaju ostale obrasce putem kojih nacionalnim nadležnim tijelima prijavljuju sumnjive nezgode.**

Justification

This could represent a limit for some patients and users that may not have access to the web or necessary experience in using such tools. Hence, another format for reporting should be foreseen by the national authorities.

Amandman 112

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.a) Države članice i Komisija razvijaju i jamče interoperabilnost između nacionalnih registara i elektroničkih sustava za praćenje navedenu u članku 62. kako bi ovom sustavu osigurali automatski izvoz podatka, izbjegavajući udvostručenje registara.

Justification

High quality registries for broad populations will avoid fragmentation of registries and will enable a more adequate picture of safety and efficacy of medical devices.

Amandman 113

Prijedlog Uredbe

Članak 62. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) periodična izvješća o neškodljivosti koje su sastavili proizvođači, kao što je navedeno u članku 63.a;

Amandman 114

Prijedlog Uredbe

Članak 62. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Podaci koje je prikupio i obradio elektronički sustav dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji i prijavljenim tijelima.

Izmjena

2. Podaci koje je prikupio i obradio elektronički sustav dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji **te, ne dovodeći u pitanje zaštitu intelektualnog vlasništva i komercijalno osjetljive podatke**, prijavljenim tijelima, stručnjacima na području zdravstva i neovisnim medicinskim društvima te proizvođačima na koje se odnose podaci o njihovim vlastitim proizvodima. Podaci navedeni u točkama od (a) do (e) članka 62. stavka 1. ne smatraju se komercijalno osjetljivim podacima ako Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) ne pruži suprotno mišljenje.

Justification

Access to clinical data is essential to preserve system's transparency and for analysis by independent academics and professional medical organizations. No intellectual property or commercially sensitive information is implicated in such clinical data.

Amandman 115

Prijedlog Uredbe

Članak 62. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.a) Izvješća i podaci navedeni u članku 62. stavku 5. automatski se proslijeđuju u vezi s tim proizvodima putem elektronskog sustava prijavljenom tijelu koje je objavilo potvrdu u skladu s člankom 45.

Justification

The integration of the notified bodies in the exchange of information of the market surveillance authorities must be extended and clearly defined. Particularly, the notified bodies need - within the framework of automated, harmonized communication procedures - consolidated information in order to recognize developments, take new information

immediately into account and react promptly and appropriately to occurrences and incidents.

Amandman 116

Prijedlog Uredbe

Članak 62. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.a) Osigurano je da, osim europskog izvještavanja, dodatno nacionalno izvještavanje u pojedinim državama članicama neće biti potrebno.

Amandman 117

Prijedlog Uredbe

Članak 63. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučaju da u zaprimljenim izvješćima u skladu s člankom 61. stavkom 3. nadležno tijelo utvrdi da se izvješća odnose na ***ozbiljnu*** nezgodu, obavijestit će elektronički sustav o tim izvješćima bez odgode kako je navedeno u članku 62., ***osim ako je istu nezgodu već prijavio proizvođač***

U slučaju da u zaprimljenim izvješćima u skladu s člankom 61. stavkom 3. nadležno tijelo utvrdi da se izvješća odnose na nezgodu, obavijestit će elektronički sustav o tim izvješćima bez odgode kako je navedeno u članku 62.,

Justification

Reports should be notified to the electronic system in any case, especially to ensure the circulation of all information.

Amandman 118

Prijedlog Uredbe

Članak 63.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 63.a

Periodična izvješća o neškodljivosti:

1. Proizvođači medicinskih proizvoda

svrstanih u III. klasu rizika prijavljuju u elektronički sustav kao što je navedeno u članku 62.:

(a) sažetak podataka koji su važni za koristi i rizike medicinskih proizvoda, uključujući rezultate svih istraživanja s obzirom na njihov potencijalni učinak na potvrdu;

(b) znanstvenu procjenu omjera rizika i koristi medicinskog proizvoda;

(c) sve podatke koje se odnose na opseg trgovinske razmjene medicinskih proizvoda, uključujući procjenu stanovništva izloženog medicinskim proizvodima.

2. Proizvođačeva učestalost izvješćivanja navedena u stavku 1. određena je u znanstvenoj procjeni Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) navedenoj u članku 44.

Proizvođači nadležnim tijelima podnose periodična izvješća o neškodljivosti odmah nakon zahtjeva ili najmanje jedanput godišnje tijekom prve 2 godine nakon početnog stavljanja na tržište tog medicinskog proizvoda.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) procjenjuje periodična izvješća o neškodljivosti kako bi odredila postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili te ima li u medicinskim proizvodima promjena u omjeru rizika i koristi.

4. Nakon procjene periodičnih izvješća o neškodljivosti, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) razmatra treba li poduzeti neke mjere u vezi s medicinskim proizvodima. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) obavješćuje prijavljeno tijelo u slučaju nepovoljne znanstvene procjene. U ovom slučaju, prijavljeno tijelo zadržava, izmjenjuje, suspendira ili opoziva odobrenje, prema potrebi.

Justification

It is important in the framework of the vigilance system to introduce an obligation for the manufacturers to report periodically for medical devices class III on safety data and volume of sales.

Amandman 119

Prijedlog Uredbe

Članak 67. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Uzimaju u obzir ustaljena načela u odnosu na procjenu rizika i upravljanje rizicima, praćenje podataka i pritužbe. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti, ***i kada je to potrebno i opravdano***, ući u prostorije gospodarskih subjekata i uzeti potrebne uzorke proizvoda. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ako smatraju da je to potrebno.

Izmjena

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Uzimaju u obzir ustaljena načela u odnosu na procjenu rizika i upravljanje rizicima, praćenje podataka i pritužbe. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti ***te*** ući u prostorije gospodarskih subjekata i uzeti potrebne uzorke proizvoda ***kako bi službeni laboratorij proveo analizu***. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ako smatraju da je to potrebno.

Justification

Competent authorities should not have to justify any inspection

Amandman 120

Prijedlog Uredbe

Članak 67. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) Nenajavljene istrage, u skladu s njihovom prirodom i opsegom, mogu se smatrati redovitim istragama, s kompenzacijom troškova gospodarskih

subjekata proizašlih iz nenajavljenih istraga, pod uvjetom da se tijekom nenajavljenih istraga ne zabilježe znatne neusklađenosti. Pri odobrenju i provedbi nenajavljenih istraga treba uzeti u obzir načelo proporcionalnosti, uz poseban osvrt na potencijalni rizik svakog pojedinog proizvoda.

Amandman 121
Prijedlog Uredbe
Članak 67. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.a) Ne dovodeći u pitanje sve međunarodne sporazume sklopljene između Unije i trećih zemalja, moguće su provjere u prostorijama gospodarskog subjekta koji se nalaze u trećoj zemlji kao što je navedeno u stavku 1., ako je proizvod dostupan na tržištu Unije.

Justification

Inspections by the competent authorities of the Member States should be possible in premises established in third countries when placing devices on the EU market.

Amandman 122
Prijedlog Uredbe
Članak 67. – stavak 5. b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.b) Nakon svake provjere, kao što je navedeno u stavku 1., nadležno tijelo obavješćuje gospodarski subjekt nad kojim je provedena istraga, o razini sukladnosti s ovom Uredbom. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo gospodarskom subjektu nad kojim je provedena istraga daje mogućnost dostave komentara.

Justification

It is important that the inspected entity is informed on the outcome of the inspection and has the possibility to make comments

Amandman 123
Prijedlog Uredbe
Članak 67. – stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.c) Komisija izrađuje detaljne upute o načelima za provedbu provjera navedenima u članku, osobito uključujući upute o kvalifikacijama istražitelja, o istražnim sporazumima te o pristupu podacima i informacijama gospodarskih subjekata.

Justification

Establishment of guidelines should create a harmonised approach of control activities in the Union

Amandman 124
Prijedlog Uredbe
Članak 78. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7.a) Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) uspostavlja grupu za dijalog interesnih skupina koju čine predstavnici interesnih skupina na razini Unije. Takva grupa djelovat će paralelno i raditi s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG), savjetujući Komisiju i države članice o različitim aspektima medicinske tehnologije i provedbi Uredbe.

Justification

It is important to maintain a stakeholder dialogue group allowing patients, healthcare professionals and industry to communicate with regulators.

Amandman 125
Prijedlog Uredbe
Članak 80. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) pridonijeti ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 44.;

(b) omogućiti znanstvenu procjenu određenih vrsta medicinskih proizvoda u skladu s člankom 44.;

Justification

In accordance with Article 44.

**Amandman 126
Prijedlog Uredbe
Članak 80.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 80.a

Znanstveni savjetodavni odbor

1. Komisija uspostavlja i omogućuje logističku potporu za Znanstveni savjetodavni odbor koji je sastavljen od najviše 15 znanstvenih i/ili kliničkih stručnjaka na području medicinskih proizvoda koje osobno imenuje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).

2. Komisija pri imenovanju tih stručnjaka osigurava široku, odgovarajuću i uravnoteženu pokrivenost medicinskih disciplina za medicinske proizvode, objavljivanje svih interesa koji bi mogli utjecati na izvršavanje njihova rada i potpisivanja klauzule o povjerljivosti. Znanstveni savjetodavni odbor može u okviru svoje odgovornosti uspostaviti radna tijela za određene medicinske discipline. Komisija ili Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) može zatražiti od Znanstvenoga savjetodavnog odbora znanstveno mišljenje o svim pitanjima koja se odnose na provedbu ove Uredbe

3. Znanstveni savjetodavni odbor imenuje jednog predsjednika i jednog potpredsjednika od svojih članova na

mandat od tri godine, koji je jedanput obnovljiv. Većina njegovih članova u opravdanim slučajevima može zatražiti ostavku predsjednika i/ili potpredsjednika.

4. Znanstveni savjetodavni odbor uspostavlja svoj poslovnik koji posebno utvrđuje postupke za:

a) djelovanje radnog tijela;

b) imenovanje i smjenjivanje predsjednika i potpredsjednika,

c) znanstvenu procjenu predviđenu u članku 44., u hitnim slučajevima također,

Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja od Komisije.

Justification

The MDCG scientific assessment on clinical evaluation foreseen in art 44 should relies on an experts board. These experts will contribute to establish guidelines and common technical specifications addressed to manufacturers and accredited bodies for clinical evaluation and post-market follow-up in order to harmonize practices.

Amandman 127

Prijedlog Uredbe

Članak 82. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno. Iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava o interesu *dostupna je javnosti na zahtjev. Članak se neće primjenjivati na zastupnike organizacija interesnih skupina koji sudjeluju u podgrupama Koordinacijske skupine za medicinske*

Izmjena

1. Članovi Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), ***savjetodavnih tijela Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG)*** i osoblje referentnih laboratorija EU-a ne smiju imati financijske ili druge interese u industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Djeluju u skladu s javnim interesom i neovisno. Iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava o interesu ***javno je dostupna na mrežnoj stranici Europske komisije.***

proizvode (MDCG).

Amandman 128

Prijedlog Uredbe

Članak 82. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Stručnjaci i treće strane koje poziva Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG) za pojedine slučajeve moraju izjaviti svoje interese za ovo pitanje.

Izmjena

2. Zastupnici organizacija interesnih skupina koji sudjeluju u podgrupama Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) iskazuju sve izravne i neizravne interese koje bi mogli imati u industriji medicinskih proizvoda i ažuriraju ovu izjavu kad god dođe do važne izmjene. Izjava interesa javno je dostupna na mrežnoj stranici Europske komisije. Neće se primjenjivati na zastupnike industrije medicinskih proizvoda.

Amandman 129

Prijedlog Uredbe

Članak 82.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 82.a

Znanstveno mišljenje

1. Pomoću znanstvene procjene utemeljene u članku 44. Komisija želi proizvođačima inovativnih proizvoda olakšati pristup znanstvenim mišljenjima Znanstvenog savjetodavnog odbora ili referentnih laboratorija EU-a, podacima o kriterijima za odgovarajuću ocjenu sukladnosti proizvoda, posebno u odnosu na kliničke podatke koji su potrebni za kliničku procjenu.

2. Znanstveno mišljenje Znanstvenog savjetodavnog odbora ili referentnih laboratorija EU-a nije obvezujuće.

3. Komisija objavljuje sažetke znanstvenih mišljenja navedenih u stavku 1., pod uvjetom da svi podaci povjerljive prirode budu izbrisani.

Justification

This advice should notably help manufacturers to conduct clinical evaluation in accordance with the state of the art and latest recommendations from the European experts group.

Amandman 130

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio 2. – točka 7. – točka 7.1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) fizička kompatibilnost, po potrebi, između jednakih dijelova proizvoda koji imaju više od jednoga ugradivog dijela;

Amandman 131

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7.4. Proizvodi su osmišljeni i proizvedeni na takav način da što više smanje i predvide rizike koje predstavljaju tvari koje se mogu ispirati ili curiti iz proizvoda.

Posebna pozornost pridaje se tvarima koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o klasifikaciji, označivanju i pakiranju tvari i pripravaka, Direktivama izvan snage 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmijenjenom Uredbom (EZ) 1907/2006, ***te tvarima*** koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje ne postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu s

7.4. Proizvodi su osmišljeni i proizvedeni na takav način da što više smanje i predvide rizike koje predstavljaju tvari koje se mogu ispirati ili curiti iz proizvoda.

Tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o klasifikaciji, označivanju i pakiranju tvari i pripravaka, Direktivama izvan snage 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i izmijenjenom Uredbom (EZ) 1907/2006 ***povući će se unutar 8 godina od stupanja na snagu ove Uredbe ako ne budu dostupne sigurnije alternativne tvari. U slučaju da sigurnije alternative ne postoje, proizvođač će pružiti određeno***

postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH).

Justification za korištenje tih tvari u odnosu na sukladnost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata i, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti. Proizvodi koji sadrže tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora koje su došle u kontakt s pacijentovim tijelom te za koje ne postoje znanstveni dokazi o mogućem štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i koje su određene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. koja se odnosi na registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH) te u skladu s kriterijima tvari endokrinih disruptora, određenima u izvješću Stručne savjetodavne skupine o endokrinim disruptorima, povući će se unutar 8 godina od stupanja na snagu ove Uredbe ako ne budu dostupne sigurnije alternativne tvari. U slučaju da sigurnije alternative ne postoje, proizvođač će pružiti određeno Justification za korištenje tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti.

Amandman 132

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 7. – točka 7.4. – stavak 1. – alineja 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

sadrži, u koncentraciji od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala ili više, ftalata *koji su svrstani kao kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju kategorije 1A ili 1B u skladu s dijelom 3.*

Izmjena

sadrži, u koncentraciji od 0,1 % masenog udjela plastificiranog materijala ili više, ftalata, *ove tvari povući će se unutar 8 godina od stupanja na snagu ove Uredbe, ako ne budu dostupne sigurnije*

Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ti proizvodi označuju se na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ili, gdje je primjenjivo, na prodajno pakiranje ako proizvodi sadrže ftalate. Ako je upotreba tih proizvoda namijenjena liječenju djece ili liječenju trudnica ili dojilja, proizvođač će pružiti određeno obrazloženje za upotrebu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti.

alternativne tvari. U slučaju da sigurnije alternative ne postoje, proizvođač će pružiti određeno obrazloženje za upotrebu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i uputa za uporabu, podataka o preostalim rizicima za te skupine pacijenata te, ako je primjenjivo, o primjerenim mjerama predostrožnosti. Ako je upotreba tih proizvoda namijenjena liječenju djece ili liječenju trudnica ili dojilja, ftalati će se zabraniti od 1. siječnja 2020., osim ako proizvođač može dokazati da osim tih tvari nema odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvode. Ako proizvođač može dokazati da osim tih tvari nema odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvode, te tvari bit će označene na samom proizvodu i/ili na pakiranju za svaku jedinicu ako proizvod sadrži tvari koje su svrstane kao kancerogene, mutagene i toksične za reprodukciju (CMR) 1A ili 1B ili kao kemikalije koje ometaju endokrini sustav (EDC).

**Amandman 133
Prijedlog Uredbe
Prilog I. – odjeljak 19.2. – točka aa (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) napomena „Ovaj je proizvod medicinski proizvod“.

Justification

A medical product should be clearly indentified as such on its label.

**Amandman 134
Prijedlog Uredbe
Prilog I. – odjeljak 19.2. – točka b**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) Pojediniosti koje su korisniku nužno

(b) Pojediniosti koje su korisniku nužno

potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaj pakiranja i, ako korisniku nije objašnjeno, predviđene svrha proizvoda.

potrebne za prepoznavanje proizvoda, sadržaj pakiranja i, ako korisniku nije objašnjeno, predviđene svrha proizvoda ***te, ako je primjenjivo, da se proizvod upotrebljava isključivo tijekom jednog postupka.***

Justification

It should be clearly stated on the label if a device is of single use only.

Amandman 135

Prijedlog Uredbe

Članak IV. – točka 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „**CE**”, što ima sljedeći oblik:

Izmjena

1. Oznaka CE sastoji se od inicijala „**CE**”, ***popraćena terminom „medicinski proizvod”,*** što ima sljedeći oblik:

Amandman 136

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

PRIJAVLJENA TIJELA MORAJU
ISPUNITI **MINIMALNE** ZAHTJEVE

Izmjena

PRIJAVLJENA TIJELA MORAJU
ISPUNITI ZAHTJEVE

Amandman 137

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.2. – stavak 1. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

– namijenjeni ***su*** kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane ***središnjeg krvožilnoga*** sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

Izmjena

– ***aktivni proizvodi posebno su*** namijenjeni kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane ***središnjega krvožilnog*** sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju

III. klasi rizika,

Amandman 138

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.2. – stavak 1. – alineja 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– posebno su namijenjeni **uporabi** u izravnom dodiru **sa središnjim živčanim sustavom**, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

– **aktivni proizvodi** posebno su namijenjeni **kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju mane središnjega živčanog sustava** u izravnom dodiru **s ovim dijelovima tijela**, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

Amandman 139

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.3. – stavak 1. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– posebno su namijenjeni kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane središnjega krvožilnog sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

– **aktivni proizvodi** posebno su namijenjeni kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane središnjega krvožilnog sustava u izravnom dodiru s ovim dijelovima tijela, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

Amandman 140

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.3. – stavak 1. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– posebno su namijenjeni uporabi u izravnom dodiru sa središnjim živčanim sustavom, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

– **aktivni proizvodi** posebno su namijenjeni uporabi u izravnom dodiru sa središnjim živčanim sustavom, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika,

Amandman 141

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 4. – točka 4.4. – stavak 1. – alineja 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– zamjenski su implantati intervertebralnih diskova ***i ugrađivih proizvoda u dodiru s kralježnicom***, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika.

– zamjenski su implantati intervertebralnih diskova, a u tom slučaju pripadaju III. klasi rizika.

Amandman 142

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – odjeljak 6.7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Svi proizvodi u koje su ugrađeni nanomaterijali ili koji ih sadržavaju pripadaju III. klasi rizika, ***osim ako je nanomaterijal omotan zaštitom ili povezan na takav način da se ne može osloboditi u tijelo pacijenta ili korisnika kada se proizvod upotrebljava unutar okvira svoje predviđene svrhe.***

Svi proizvodi u koje su ugrađeni nanomaterijali ili koji ih sadržavaju, ***namijenjeni namjernom oslobađanju u ljudsko tijelo***, pripadaju ***u*** III. klasi rizika.

Justification

The risk of the use of nanomaterials shall be taken into account in the risk assessment process. However, too many products with no serious concern for health may fall under this rule. Then the up-classification in Class III shall be made only when the use of nanomaterials is intentional and part of the intended use of the product.

Amandman 143

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – dio III. – točka 6. – točka 6.9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Proizvodi sastavljeni od tvari ili

Proizvodi sastavljeni od tvari ili

kombinacija tvari koje se unose, udišu ili primjenjuju rektalno ili vaginalno te koje se upijaju **ili** raspršuju po ljudskom tijelu pripadaju III. klasi rizika.

kombinacija tvari koje se **ponajprije** unose, udišu ili primjenjuju rektalno ili vaginalno te koje se upijaju **i** raspršuju po ljudskom tijelu **kako bi postigle svoju namjeravanu svrhu** pripadaju III. klasi rizika.

Amandman 144

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – odjeljak 3.2. – točka d – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

– postupci identifikacije proizvoda koncipirani su i redovito dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Izmjena

– postupci identifikacije **i sljedivosti** proizvoda koncipirani su i redovito dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Justification

The traceability of the product and parts or components thereof within the development and production process is an integral part of the functioning of the quality assurance system and therefore of its evaluation.

Amandman 145

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – odjeljak 4.4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo nasumce će provoditi nenajavljene tvorničke istrage **proizvođača** te, po potrebi, kod proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja, **koje se mogu kombinirati s periodičnim nadzorom procjene navedene u odjeljku 4.3. ili provesti uz ovaj nadzor procjene.** Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage koje se ne smiju objaviti proizvođaču.

Izmjena

Prijavljeno tijelo nasumce će provoditi, **najmanje svakih pet godina i za svakog proizvođača i generičku skupinu medicinskih proizvoda**, nenajavljene tvorničke istrage **na važnim lokacijama proizvodnje** te, po potrebi, kod proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja, prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage **čije periodično provođenje neće biti češće od jedne godišnje** i koje se ne smiju objaviti proizvođaču. **Tijekom takvih istraga prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži da ih provede kako bi provjerilo djeluje li sustav za upravljanje kakvoćom pravilno. Proizvođaču**

osigurava izvješće istrage i izvješće ispitivanja.

Justification

The number of unannounced inspections in section 4.4 has to be clearly defined in order to strengthen the necessary controls and to guarantee unannounced inspections at the same level and frequency in all member states. Therefore unannounced inspections should be performed at least once in a certification cycle and for each manufacturer and generic device group. Because of the vital importance of this instrument, the scope and procedures of the unannounced inspections should be stated in the Regulation itself instead of in down streamed rules such as an implementing act.

Amandman 146

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – odjeljak 5.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.

Izmjena

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. ***Prijavljeno tijelo osigurava da zahtjev proizvođača opisuje izradu, proizvodnju i izvedbu proizvoda, omogućujući procjenu ispunjava li proizvod zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Prijavljena tijela komentiraju sukladnost sljedećeg:***

- općeg opisa proizvoda,***
- specifikacije izrade, uključujući opis usvojenih rješenja za ispunjavanje nužnih uvjeta,***
- sustavnih postupaka upotrijebljenih za postupak izrade i tehnika za nadzor, praćenje i provjeru izrade proizvoda.***

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev

proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.

Justification

The requirements on the conformity assessment based on design dossier examination should be concretized and amended by taking over the already existing requirements regarding assessment of the application by the manufacturer describe in the voluntary code of conduct of Notify Bodies.

Amandman 147

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio A – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. U slučaju ugrađivih proizvoda i proizvoda uvrštenih u III. klasu rizika provode se klinička istraživanja, osim ako je propisno obrazloženo oslanjanje **isključivo** na postojeće kliničke podatke. Dokazivanje istovrijednosti u skladu s odjeljkom 4. neće se smatrati dovoljnim obrazloženjem unutar okvira značenja prve rečenice ovog stavka.

Izmjena

5. U slučaju ugrađivih proizvoda i proizvoda uvrštenih u III. klasu rizika provode se klinička istraživanja, osim ako je propisno obrazloženo oslanjanje **samo** na postojeće kliničke podatke. **Za nove proizvode** dokazivanje istovrijednosti u skladu s odjeljkom 4. neće se smatrati dovoljnim obrazloženjem unutar okvira značenja prve rečenice ovog stavka. **Međutim, za ponavljanje proizvoda koji su već bili na tržištu za koje su klinički podaci dostupni i za koje podaci posttržišnog nadzornog plana nisu ukazivali na ikakve sigurnosne probleme, dokazivanje istovrijednosti može se smatrati dovoljnim Justificationm. Za proizvode podvrgnute znanstvenoj procjeni, predviđene u ovoj Uredbi, dokazivanje istovrijednosti ocijenila je Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG).**

Justification

The formulation "shall generally" is too vague. Cases where equivalence could be justified should be clarified in the text. However with the introduction in Article 44 of a systematic assessment on clinical data, it will be the responsibility of European experts to determine if equivalence is demonstrated or if clinical investigation is necessary.

Amandman 148

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio B – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, kontinuirani je postupak za ažuriranje kliničkog ispitivanja navedenog u članku 49. i djelu A ovog Priloga te je dio proizvođačeva posttržišnog nadzornog plana. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja i ispituje kliničke podatke o upotrebi proizvoda u ljudima ili na *na* njima kojemu je odobreno korištenje oznake „CE”, unutar okvira svoje predviđene svrhe, kao što je navedeno u relevantnom postupku ocjene sukladnosti, s ciljem zadovoljavanja sigurnosti i izvedbe tijekom razdoblja trajanja proizvoda, daljnja prihvatljivost utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

Izmjena

1. Posttržišno kliničko praćenje, dalje u tekstu: PMCF, kontinuirani je postupak za ažuriranje kliničkog ispitivanja navedenog u članku 49. i djelu A ovog Priloga te je dio proizvođačeva posttržišnog nadzornog plana. U tu svrhu proizvođač proaktivno prikuplja, **prijavljuje u elektronički sustav za praćenje kao što je navedeno u članku 62.** i ispituje kliničke podatke o upotrebi proizvoda u ljudima ili na njima kojemu je odobreno korištenje oznake „CE”, unutar okvira svoje predviđene svrhe, kao što je navedeno u relevantnom postupku ocjene sukladnosti, s ciljem zadovoljavanja sigurnosti i izvedbe tijekom razdoblja trajanja proizvoda, daljnja prihvatljivost utvrđenih rizika i otkrivanja novonastalih rizika na temelju činjeničnih dokaza.

Amandman 149

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio B – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Proizvođač analizira nalaze posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) i dokumentira rezultate u PMCF-ovu izvješću ispitivanja koji sastavlja dio tehničke dokumentacije.

Izmjena

3. Proizvođač analizira nalaze posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) i dokumentira rezultate u PMCF-ovu izvješću ispitivanja koji sastavlja dio tehničke dokumentacije **i koji se periodično šalje državama članicama.**

Amandman 150

Prijedlog Uredbe

Prilog XIII. – dio B – točka 4.

4. Zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) uzima se u obzir za kliničko ispitivanje navedeno u članku 49. djelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem (PMCF) ustanovi potreba za popravnim mjerama, proizvođač će ih provesti.

4. Zaključak izvješća ispitivanja posttržišnoga kliničkog praćenja (PMCF) uzima se u obzir za kliničko ispitivanje navedeno u članku 49. djelu A ovog Priloga te u upravljanju rizicima navedenom u odjeljku 2. Priloga I. Ako se posttržišnim kliničkim praćenjem (PMCF) ustanovi potreba za popravnim mjerama, proizvođač će ih provesti ***i obavijestiti države članice.***

Amandman 151

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I. – točka 1. – stavak 1.

Svaki korak u kliničkom istraživanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima, kao na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojene na 18. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnjoj izmjeni na 59. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 2008. u Seoulu u Koreji.

Svaki korak u kliničkom istraživanju, od početnog razmatranja potrebe i obrazloženja studija do objave rezultata, provodi se u skladu s prepoznatim etičkim načelima, kao na primjer onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima, usvojene na 18. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju u Finskoj te zadnjoj izmjeni na 59. općoj skupštini Svjetskoga medicinskog udruženja 2008. u Seoulu u Koreji. ***Sukladnost s gore navedenim načelima bit će osigurana nakon ispitivanja Etičkog odbora.***

Amandman 152

Prijedlog Uredbe

Prilog XIV. – dio I. – točka 2. – stavak 2.7.

2.7. Izvješće kliničkog istraživanja, koje

2.7. Izvješće kliničkog istraživanja, koje

potpisuje liječnik ili druga odobrena odgovorna osoba, sadrži ***kritičku procjenu svih prikupljenih podataka*** tijekom kliničkog istraživanja, uključujući negativne nalaze.

potpisuje liječnik ili druga odobrena odgovorna osoba, sadrži ***sve kliničke podatke prikupljene*** tijekom kliničkog istraživanja ***i kritičkih procjena takvih podataka***, uključujući negativne nalaze.

Amandman 153

Prijedlog Uredbe Prilog XV. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Oprema za liposukciju;

Izmjena

4. Oprema za liposukciju ***i lipolizu***;

POSTUPAK

Naslov	Uredba o medicinskim proizvodima, i izmjena Direktive 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br. 178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009		
Referentni dokumenti	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 22.10.2012		
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	IMCO 22.10.2012		
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Nora Berra 10.10.2012		
Razmatranje u odboru	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Datum usvajanja	18.6.2013		
Rezultat konačnog glasovanja	+: 32 -: 0 0: 4		
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.	Marek Józef Gróbarczyk		

POSTUPAK

Naslov	Uredba o medicinskim uređajima i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EC) br. 1223/2009			
Referentni dokumenti	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)			
Datum podnošenja EP-u	26.9.2012			
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 22.10.2012			
Odbor(i) čije se mišljenje traži Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
Odbori koji nisu dali mišljenje Datum odluke	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
Izvjestitelj(i) Datum imenovanja	Dagmar Roth-Behrendt 16.10.2012			
Razmatranje u odboru	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
Datum usvajanja	25.9.2013			
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	52 12 3		
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnich, 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 Kieß, 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			
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	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			
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.	Ioan Enciu, Sabine Lösing, Kerstin Westphal, Dubravka Šuica			
Datum podnošenja	9.10.2013			