



EURÓPAI PARLAMENT

2009 - 2014

Plenárisülés-dokumentum

A7-0324/2013

8.10.2013

*****I**

JELENTÉS

az orvostechikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Dagmar Roth-Behrendt

Az eljárások jelölései

- * Konzultációs eljárás
- *** Egyetértési eljárás
- ***I Rendes jogalkotási eljárás (első olvasat)
- ***II Rendes jogalkotási eljárás (második olvasat)
- ***III Rendes jogalkotási eljárás (harmadik olvasat)

(Az eljárás típusa a jogszabálytervezetben javasolt jogalaptól függ.)

A jogszabálytervezet módosításai

A Parlament módosításaiban a jogszabálytervezet módosításait ***félkövér dőlt*** betűkkel jelölik. A *normál dőlt* betűs kiemelés jelzi az illetékes osztályoknak, hogy a jogszabálytervezet mely részeiben javasolnak javításokat a szöveg véglegesítése érdekében (például nyilvánvaló hibák vagy kihagyások esetén egy adott nyelvi változatban). Az ilyen jellegű módosítási javaslatokat az érintett osztályok hagyják jóvá.

A jogszabálytervezettel módosítani kívánt, már létező jogszabályra vonatkozó valamennyi módosítás fejléce egy harmadik és egy negyedik sort is tartalmaz, amelyekben a létező jogszabály, illetve érintett rendelkezésének megjelölése található. Egy már létező jogszabály Parlament által módosítani kívánt – ám a jogszabálytervezet által nem módosított – rendelkezésének idézett részei ***félkövér*** betűkkel szerepelnek. Az ilyen részekben az esetleges törléseket a következőképpen kell jelölni: [...].

TARTALOM

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE.....	5
INDOKOLÁS.....	241
VÉLEMÉNY A FOGLALKOZTATÁSI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL ...	247
VÉLEMÉNY A BELSŐ PIACI ÉS FOGYASZTÓVÉDELMI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	268
ELJÁRÁS	355

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

**az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))**

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak a Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0542),
 - tekintettel az EUMSZ 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0318/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. február 14-i véleményére¹,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság, valamint a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság véleményeire (A7 0324/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ HL C 0., 0000.0.0., 0. o.

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az új orvostechnikai eszközök gyors hozzáférhetőségének biztosításával kapcsolatos kívánalmak soha nem élvezhetnek elsőbbséget a páciens biztonságának szavatolásával szemben.

Indokolás

A francia PIP vállalat által gyártott, rossz minőségű szilikon mellimplantátumokról szóló európai parlamenti állásfoglalásban (2012/2621(RSP)) foglaltak szerint, valamint az első hippokratészi elvet alapul véve, amelynek értelmében az egészségügyi szakemberek első kötelessége az, hogy ne okozzanak kárt.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű **egészségvédelem**. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a **betegek, a felhasználók és más szereplők egészségének** magas szintű **védelme**. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós

szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

piacra, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekendés (új) – első mondat (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A 2010/32/EU irányelv¹ a betegek túl a hegyes tűt használó személyek biztonságát is szavatolja.

¹ ***A HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról szóló 2010/32/EU tanácsi irányelv (HL L 134., 2010.6.1., 66. o.).***

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekendés (új) – második mondat (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ megállapítja, hogy helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell a gerinces állatokon végzett

kísérleteket.

¹ *A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).*

Indokolás

Az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése a következőképpen szól: A tagállamok biztosítják, hogy – amennyiben lehetséges – az eljárások helyett élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszert vagy vizsgálati stratégiát alkalmazzanak.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészség és biztonság** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és biztonságának** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 3 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Számos kkv foglalkozik orvostechnikai eszközökkel. A biztonsági és egészségügyi szempontokat mindvégig

szem előtt tartva az ágazat szabályozásakor ezeket a vállalatokat is figyelembe kell venni.

Módosítás 7

**Rendeletre irányuló javaslat
7 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. ***Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletet ezért módosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök kikerüljenek a hatálya alól.***

Módosítás

(7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. ***Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai, orvosi vagy élelmiszertermékek között, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe¹, a 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvbe², a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe³, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvbe⁴ be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni. Ezen uniós aktusokat ezért módosítani kell.***

¹ *A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).*

² *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.).*

³ *Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról*

szóló 32002/178/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁴ Az éttrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 7 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Szakértőkből és az érdekeltek képviselőiből álló multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot kell létrehozni a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok részére az orvosi technológia, az eszközök jogi státusza és e rendelet végrehajtásának különféle aspektusai tekintetében történő szükség szerinti tanácsadás érdekében.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. **A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalom meghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009.**

(8) Valamennyi tagállamban – különösen a határesetek tekintetében – a következetes besorolás biztosítása érdekében, annak eldöntése, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthat a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően, a Bizottság felelősségi köre. **A tagállamok**

november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy felkérhessék a Bizottságot egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszáról való döntéshozatalra.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 11 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11a) A nem szabályozott, nem intruzív eszközök, például a nem látásjavító, kozmetikai célú kontaktlencsék helytelen előállítás vagy használat esetén egészségügyi károsodást – például mikrobiális szaruhártya-gyulladást – okozhatnak. Az ilyen termékeket igénybe vevő fogyasztók biztonságának megóvása érdekében megfelelő biztonsági előírásokat kell alkalmazni.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) Azon **termékek esetében, amelyek** életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket **tartalmaznak**, és amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

(12) Azon életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket **tartalmazó termékek esetében, amelyek farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján érik el a kívánt hatást**, és amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

Indokolás

Az életképes biológiai anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök jelenleg a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartoznak. A biológiai anyagok általános kizárása azoknak a piacon jelenleg létező biztonságos és hatásos orvostechnikai eszközöknek az elvesztéséhez vezetne, amelyeket – mivel farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján nem fejtenek ki hatást – nem fognak gyógyszerként jóváhagyni.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 12 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12a) A véradás vagy vérterápia során alkalmazott eszközöknek meg kell felelniük a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ követelményeinek.

¹ ***Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).***

Indokolás

Az ezen a területen engedélyezett és használt orvostechnikai eszközökre hat további uniós jogalap vonatkozik. Ezek gyakran magasabb követelményeket állítanak, mint az e rendeletben rögzítettek. Ezeket az előírásokat nem szabad enyhíteni.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 12 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12b) A plasztikai sebészet reklámozását hatékonyabban kell szabályozni annak

érdekében, hogy a betegek a kockázatokkal és az előnyökkel egyaránt maradéktalanul tisztában legyenek.

Indokolás

A plasztikai sebészetet, például a mellimplantátumokat hirdető reklámok elbagatellizálhatják az ilyen beavatkozások veszélyeit. Egyes tagállamok már betiltották a plasztikai sebészet reklámozását, és az Unióban a vényköteles gyógyszerek reklámozása is tilos.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségvédelem** magas **szintjének**, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyek** az emberi testbe **is bekerülhetnek**, és ezeken **az orvostechnikai eszközökön** a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Módosítás

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségügyi szakemberek, más szereplők és a betegek egészsége** magas **szintű védelmének**, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő **felelősség és** jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyeket a rendeltetésszerű használat során szándékosan bevisznek** az emberi testbe, és ezeken a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Indokolás

A kockázatértékelési folyamat során figyelembe kell venni a nanoanyagok használatának kockázatát. Ugyanakkor túlságosan sok, komoly egészségügyi veszélyt nem jelentő termék tartozik e szabály hatálya alá. Ezért egy terméket kizárólag akkor kell a magasabb III. osztályba besorolni, ha a nanoanyagok használata szándékos és a termék rendeltetésszerű használata keretében történik.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 13 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13a) Az emberi eredetű anyagok adományozása és azt követő kezelési célokra történő felhasználása során használt orvostechikai eszközöknek eleget kell tenniük a minőségi és biztonsági előírásokat szavatoló európai uniós közegészségügyi jogszabályoknak, többek között az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2002/98/EK irányelvnek és az ahhoz kapcsolódó további irányelveknek.

Indokolás

A vér gyűjtése, tárolása, vizsgálata és feldolgozása során használt orvostechikai eszközöknek, például az aferezisgépeknek már jelenleg is hat további uniós közegészségügyi jogszabálynak kell megfelelniük. A meglévő jogszabályok biztosítják, hogy az ilyen eszközökből származó vér és vérkomponensek eleget tegyenek bizonyos szigorú előírásoknak, ennél fogva magukra az eszközökre – már jelenleg – is a legszigorúbb betegbiztonsági előírások és ellenőrzések alkalmazandók.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 15 a preambulumbekzdés (új)

(15a) E rendelet a munkahelyi sérülések megelőzését szolgáló, az orvostechnikai eszközök tervezésére, biztonságára és teljesítményjellemzőire vonatkozó követelményeket ír elő a 2010/32/EK tanácsi irányelvben foglaltaknak megfelelően.

Módosítás 17

Rendelethez irányuló javaslat 19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [...] /EU rendeletben meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelményeknek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

Módosítás

(19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás **és nyomon követhetőség** fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló **1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi** rendeletben¹ meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelményeknek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

¹ Az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 19 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(19a) Az eszköz funkcionális része cseréjének elkerülése, azaz annak érdekében, hogy a beteget felesleges kockázatnak vagy kényelmetlenségnek tegyék ki, az egynél több beültethető részből álló eszközök, például a csípőimplantátumok esetében biztosítani kell a különböző gyártók által gyártott részek összeférhetőségét. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e további intézkedésekre annak érdekében, hogy biztosítsák a különböző gyártók által gyártott csípőimplantátumok egyenértékű részeinek összeférhetőségét, figyelembe véve, hogy csípőműtétet leggyakrabban idősebb embereken végeznek, akik számára a műtétek fokozottabb egészségügyi kockázattal járnak.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 21 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21a) A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések (MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre¹ kell hivatkozni.

¹ *A munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) által okozott kockázatoknak való expozíciójára*

vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) és a 2004/40/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 179., 2013.6.29., 1. o.).

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket.

Módosítás

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket. ***Meg kell teremteni azon feltételeket, amelyek lehetővé teszik az intelligens szakosodásban érintett kis- és középvállalkozások számára az e piachoz való könnyebb hozzáférést.***

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) Annak biztosítására, hogy egy hibás orvostechnikai eszköz következtében ártalmat elszenvedő és ahhoz kapcsolódó kezelésben részesülő betegek kártérítést kapjanak, valamint hogy a károsodásnak, illetve a gyártó

fizetőképtelenségének a kockázatát ne hárítsák át az orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.

Módosítás

(27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel. ***A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy továbbá felelőssé tehető az egyéb területeken például a gyártási folyamatoknak és minőségértékelésnek való megfelelésért is. A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy képesítési követelményei nem sérthetik a szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezéseket, különösen a rendelésre készült eszközök gyártói esetében, ahol ezek a követelmények nemzeti szinten különböző oktatási és szakképzési rendszereken keresztül teljesíthetők.***

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat¹ hatályon kívül

Módosítás

törölve

helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek, továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv² 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 31 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(31a) Biztonsági szempontból nem elfogadható az egyszer használatosként címkézett orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának jelenlegi lehetősége. Ennek megfelelően kizárólag az újrafelhasználhatóként címkézett eszközöket szabad csak újból feldolgozni. Következésképpen az egyszer használatosként címkézett orvostechnikai eszközöknek valóban egyszer használatosnak kell lenniük, és így csak két lehetséges helyzetnek szabad fennállnia: vagy egyszer használatosnak

vagy újratervezhetőnek kell lenniük. Az eszközök egyszer használatosként való szisztematikus címkézésének elkerülése érdekében valamennyi eszköznek újratervezhetőnek kell lennie, feltéve, hogy az eszköz nem szerepel az újratervezésre alkalmatlan eszközök jegyzékében, amelyet a multidiszciplináris orvostechikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően a Bizottság állított össze. Annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechikai eszközök újratervezése biztonságos legyen, az eszközök újratervezése különböző tevékenységeket – többek között a szennyeződésmegszüntetést, sterilizálást, tisztítást, szétszerelést, javítást, alkatrészcsere, és a csomagolást – ölel fel. E tevékenységek tekintetében összehasonlítható és átlátható szabványokra van szükség.

Módosítás 25

Rendelethez irányuló javaslat 32 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás

(32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket **világos és könnyen érthető** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek **az eszköz fő jellemzőire vonatkozó információról** és minden, **egészségügyi kockázattal kapcsolatos** szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.

Módosítás

(33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését. ***Engedélyezni kell azonban, hogy a tagállamok maguk dönthessenek valamely adott típusú orvostechnikai eszköz használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokhoz kapcsolódó korlátozásáról.***

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 34 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer

Módosítás

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer

használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.

használata továbbá a kórházak, **nagykereskedők és gyógyszerészek** vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja, **és összhangban áll a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ szerinti biztonsági elemekkel és az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel.**

¹ **Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.).**

Indokolás

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv értelmében várhatóan elektronikus gyógyszer-hitelesítési rendszer bevezetésére kerül sor. Fontos, hogy az orvostechnikai eszközökre és a gyógyszerekre vonatkozó rendszerek kompatibilisek legyenek egymással. Ellenkező esetben mindez az ellátási lánc mindkét terméktípussal dolgozó szereplői számára jelentős és akár kezelhetetlen terhet jelentene.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) Az átláthatóság és a **jobb tájékoztatás** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás

(35) Az átláthatóság és a **célfelhasználók számára megfelelően kínált információkhoz való megfelelő hozzáférés** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek, **a felhasználók** és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

Módosítás

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása **a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén**, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

Módosítás 30

Rendelethez irányuló javaslat 37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) Az Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.

Módosítás

(37) Az Eudamed elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek megfelelő tájékoztatást kapjanak az uniós piacon kapható eszközökről. ***Elengedhetetlen az Eudamed elektronikus rendszerének azon részeihez való megfelelő szintű hozzáférés biztosítása a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára, amelyek a közegészségügyi és biztonságossági szempontból esetleges kockázatokkal járó orvostechikai eszközökről nyújtanak kulcsfontosságú információkat. Amennyiben az ilyen hozzáférés korlátozott, lehetővé kell tenni – indokolással ellátott kérelem alapján – az adott orvostechikai eszközre vonatkozó meglévő információk nyilvánosságra hozatalát, kivéve, ha a hozzáférés korlátozását titoktartási kötelezettség igazolja.*** A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál. ***A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk rendszeres áttekintését az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság***

rendelkezésére kell bocsátani.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

39 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjait**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében – a **fokozott átláthatóság érdekében** – a gyártóknak **jelentést kell készíteniük** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről**. A **biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló jelentésnek az Eudameden keresztül nyilvánosan elérhetőnek kell lennie**.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

39 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(39a) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok szerint az Ügynökség kérésre – a szóban forgó gyógyszerészeti termékkel összefüggő döntéshozatali eljárás lezárultával – közzéteszi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek részeként benyújtott dokumentumokat, köztük a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseket. Az átláthatóságra és a dokumentumok hozzáférhetőségére vonatkozó megfelelő szabályokat fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében, különösen azért, mert azokon nem végeznek forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést.. E rendelet alkalmazásában, ha az alkalmazandó

megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a klinikai vizsgálatokban szereplő adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak. Ez nem sérti a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat a klinikai vizsgálatokban szereplő, gyártó általi adatok vonatkozásában, tekintettel ezen adatok más gyártók általi használatára.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 39 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(39b) A diagnosztikai és mérési funkcióval rendelkező invazív eszközök esetében a tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük a betegek közötti fertőzés és mikrobiális szennyeződés kockázatának megelőzésére. E célból a tagállamoknak a betegek biztonsága érdekében ki kell küszöbölniük az ismert vagy előre látható kockázatokat, többek között a legszigorúbb fertőtlenítési szintek és eljárások előírása, valamint ezek felhasználók és egészségügyi intézmények általi eredményes végrehajtásának biztosítása révén. E rendelettel összhangban a Bizottság meggyőződik ezen egészségvédelmi intézkedések megfelelőségéről.

Indokolás

A közelmúltbeli klinikai értékelésekből az derül ki, hogy magas a kockázata a szexuális úton terjedő betegségek (humán papillomavírus, herpesz, hepatitis) kórokozóinak betegről betegre történő átterjedésének. A gyakorlatban az ilyen eszközökre vonatkozó és a betegek biztonságát szolgáló egyedi protokolloktól való eltérés fertőzéshez és néhány esetben a betegek halálához vezetett.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészség** és a **biztonság** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás

(40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** általi részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 42 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(42) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes értékelést, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben

Módosítás

Törölve

előírányzott eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 42 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök, például a III. osztályba sorolt eszközök, a beültethető eszközök és a gyógyszert magában foglaló eszközök esetében a megfelelőségértékelési eljárás különleges kijelölt szervezetek felelősségi körébe kell hogy essen. Ezeket a különleges kijelölt szervezeteket az Európai Gyógyszerügynökségnek kell kijelölnie a VI. melléklet 3.5a. szakaszában említett, a személyzet képesítésére és képzésére vonatkozó megerősített követelmények alapján. Ezeknek a különleges kijelölt szervezeteknek hálózatban kell találkozniuk különösen azért, hogy kicseréljék a bevált gyakorlatokat és összehangolják munkájukat. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság esetenkénti alapon és például új eszközök vagy új technológiát alkalmazó eszközök eseteit figyelembe véve határoz arról, hogy kibocsát-e véleményt az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójáról, és még pontosabban a klinikai adatok megalapozottságáról.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 42 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42b) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a fő orvosi területek szakértőinek alcsoportjaiból áll. A bizottságot az egyes alcsoportok elnökeiből álló koordinációs csoport irányítja, amelynek biztosítania kell az alcsoportok átfogó koordinálását és a megfelelő munkaelosztást. A koordinációs csoport a Bizottság felhívására ül össze, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl. A Bizottság logisztikai támogatást biztosít a bizottság titkárságának és működésének.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 45 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(45) A megfelelőségértékelési eljárásokat **egyszerűsíteni** és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

(45) A megfelelőségértékelési eljárásokat **meg kell erősíteni** és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat 47 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren

(47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren

alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb (2008-as) változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.

alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány **vagy annak bármely későbbi változata** és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 47 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(47a) Az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata¹ 15. cikkében megállapítja, hogy a vizsgálat megkezdése előtt a kutatási „protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra végül pedig elfogadás végett a külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni.”. Az érintett számára kockázatot jelentő klinikai vizsgálatok csak egy etikai bizottság értékelését és jóváhagyását követően engedélyezhetők. A jelentést készítő tagállamnak és a többi érintett tagállamnak úgy kell megszerveznie, hogy az érintett illetékes hatóság megkapja egy etikai bizottság jóváhagyását a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről.

¹ ***Az Orvos-világszövetség helsinki deklarációja – Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén. Elfogadva az Orvos-Világszövetség***

*(WMA) 1964. júniusi közgyűlésén
Helsinkiben (Finnország), utoljára
módosítva a WMA 59. közgyűlésén
Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében.*

[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])

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 48 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(48a) Az átláthatóság érdekében a megbízók a rendeletben meghatározott határidőn belül benyújtják a klinikai vizsgálat eredményeit és egy laikus felhasználóknak szóló összefoglalót. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikus felhasználóknak szóló összefoglaló elkészítéséről és a klinikai vizsgálati jelentéssel kapcsolatos információkról. A Bizottság az összes klinikai vizsgálatból származó nyers adatok megosztásának kezelésére és megkönnyítésére vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat 49 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(49) Az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok

(49) Az egynél több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok

közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a vizsgálatra szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok tudományos tervezésének következetességét. ***A koordinált értékelés nem foglalja magában a klinikai vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a beleegyező nyilatkozatot is.*** Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat 50 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló, ***bizonyos*** nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében ***kell állnia*** a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat ***meg kell küldeni*** a többi tagállamnak.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat 51 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a vizsgálatra szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai vizsgálatok tudományos tervezésének következetességét. Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás

(50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében ***áll*** a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat ***megküldik*** a többi tagállamnak, ***az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak.***

felntőttekre vonatkozó szigorú szabályokat ugyanolyan szinten kell megállapítani, mint a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹.

¹ *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).*

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat 52 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügy** és a **biztonság** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás

(52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 53 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket.

Módosítás

(53) **A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak érdekében, hogy felhívják az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket**

Amikor a tagállami illetékes **hatóságok** megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.**

figyelmét a balesetek bejelentésének fontosságára. Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket fel kell jogosítani arra **és lehetővé kell tenni számukra,** hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket, **továbbá adott esetben garantálni kell számukra a névtelenséget.** **Annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége,** a tagállami illetékes **hatóságoknak,** amikor megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és adott esetben a leányvállalataikat és az alvállalkozóikat, és az eseménnyel kapcsolatos információkat az Eudamed releváns elektronikus rendszerén keresztül jelenteniük kell.**

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 54 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések egységességét.

Módosítás

(54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések egységességét, **valamint az eljárások átláthatóságát is biztosítani kell.**

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 54 a preambulumbekzdés (új)

(54a) Annak értékelése céljából, hogy az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban szükséges-e valamilyen intézkedés, a gyártóknak az előny/kockázat arányra, valamint a lakosság kitétségére vonatkozó adatok tekintetében rendszeresen jelentést kell tenniük a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökről.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat 56 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.

Módosítás

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások. **A Bizottságnak az Unión belüli teljes körű és összehangolt végrehajtás érdekében egyértelműen meg kell határoznia az ilyen ellenőrzések elvégzésének módját.**

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 57 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(57) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek

Módosítás

(57) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat kell kiszabniuk, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek

a kijelölt szervezetek számára.

a kijelölt szervezetek számára. **Ezeknek a díjaknak a tagállamokban összehasonlíthatónak kell lenniük és azokat nyilvánosságra kell hozni.**

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 57 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(57a) A tagállamoknaksúlyos szankciókat kell előíniük és érvényesíteniük azokkal a gyártókkal szemben, akik orvostechnikai eszközökkel csalásokat és megtévesztéseket követnek el. A szankciók legyenek legalább olyan mértékűek, mint a csalással és megtévesztéssel elért bevételnövelő nyereség. A szankciók börtönbüntetést is magukban foglalhatnak.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat 58 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak mértékét és felépítését.

(58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak **összehasonlítható** mértékét és felépítését.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat 58 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(58a) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek tekintetében – valamennyi tagállam esetében összehasonlítható – standard díjakra irányuló rendelkezéseket kell elfogadniuk. A Bizottságnak iránymutatások biztosításával kell elősegítenie e díjak összehasonlíthatóságát. A tagállamoknak továbbítaniuk kell a standard díjak listáját a Bizottság részére, valamint biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyilvántartásba vett kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak listáit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat 59 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(59) Létre kell hozni **egy szakértői csoportot**, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

(59) Létre kell hozni egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport önmagában nem szakértői bizottság, hanem uniós szinten működő koordinációs csoport, és – mivel nem rendelkezik semmilyen, a várhatóan felmerülő konkrét témákhoz szükséges szakértelemmel – munkájának támogatásához egy tanácsadó bizottságra lenne szükség, amely az adott esethez biztosítani fogja az ahhoz szükséges szakértelmet stb.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat 61 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan végrehajtsák uniós szinten.

Módosítás

(61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan **és egységesen** végrehajtsák uniós szinten.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 63 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás

(63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, **a szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezés elvét**, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot, **valamint az emberi jogok európai egyezményét**. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás 57

Rendelethez irányuló javaslat 64 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalommeghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **minimumkövetelmények**, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő

Módosítás

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalommeghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **követelmények**, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **Azonban e rendelet alapvető elemeit, mint például a**

munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket, a műszaki dokumentációt és a CE-jelölés keretében a tanúsítás követelményeit érintő elemeket, valamint ezek módosítását vagy kiegészítését rendes jogalkotási eljárásban lehet módosítani. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

Indokolás

Annak érdekében, hogy minden tagállamban egységes követelményeket állapítsanak meg a kijelölt szervezetre, és igazságos és egyenlő feltételeket biztosítsanak, jobb a kijelölt szervezetekkel szembeni „minimumkövetelmények” helyett „követelményekről” beszélni. Emellett ez a terminológia megfelel a kijelölt szervezet tekintetében a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban használt terminológiának.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 68 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a ***kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság*** igazodni ***tudjon*** az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ***ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges*** szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás

(68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, ***különösen a kkv-k*** igazodni ***tudjanak*** az e rendelet által bevezetett változásokhoz ***és biztosítani tudják annak megfelelő alkalmazását,*** helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ***a*** szervezeti intézkedések meghozatalához. ***A rendelet egyes, a tagállamokat és a Bizottságot közvetlenül érintő részeit azonban mielőbb végre kell hajtani.*** Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az

orvostechnikai eszközök piaci hiányát.
***Továbbá az alkalmazás napján a
III. osztályba sorolt eszközöket kezelő
meglévő kijelölt szervezeteknek e
rendelettel összhangban kijelölés iránti
kérelmet kell benyújtaniuk.***

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek és ezek tartozékainak meg kell felelniük.

Módosítás

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek, ezek tartozékainak ***és az esztétikai célú hasonló eszközöknek*** meg kell felelniük.

Indokolás

Az esztétikai célú orvostechnikai eszközöknek is a rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechnikai eszközök és ***tartozékaik*** a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

Módosítás

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechnikai eszközök, ***ezek tartozékai és az esztétikai célú hasonló eszközök*** a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

Indokolás

Az esztétikai célú orvostechnikai eszközöknek is a rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) **azok a termékek, amelyek** a c) és e) pontban említettektől különböző életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat **tartalmaznak**, ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből **állnak**,

Módosítás

f) **minden olyan termék, amely** a c) és e) pontban említettektől különböző, **a kívánt hatást farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján elérő**, életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat **tartalmaz**, ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből **áll**;

Indokolás

Az életképes biológiai anyagokat tartalmazó orvostechnikai eszközök jelenleg a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartoznak. A biológiai anyagok általános kizárása azoknak a piacon jelenleg létező biztonságos és hatásos orvostechnikai eszközöknek az elvesztéséhez vezetne, amelyeket – mivel farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján nem fejtenek ki hatást – nem fognak gyógyszerként jóváhagyni.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalakor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Módosítás

Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalakor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt **a nemzeti gyógyszerhatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott konzultációt követően** ezzel a rendelettel

összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Ez a rendelet nem akadályozza az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelvben és az ahhoz kapcsolódó öt irányelvben előírt intézkedések folyamatos alkalmazását.

A 2002/98/EK irányelv 10. (Személyzet), 14. (Követhetőség), 15. (A súlyos káros események és szövődmények bejelentése), 19. (A donorok kivizsgálása) és 29. cikke (Műszaki követelmények és ezeknek a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása) szavatolja a donorok és a betegek biztonságát, ennél fogva e meglévő előírásokat fenn kell tartani.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az orvostechnikai eszközök uniós szintű szabályozása nem sértheti a tagállamok azon jogát, hogy maguk dönthessenek valamely eszköztípus használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokhoz kapcsolódó korlátozásáról.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:

Módosítás

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő **közvetlen vagy közvetett** speciális orvosi célra:

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

Módosítás

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, **előrejelzése**, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

Indokolás

Az IVD-kre vonatkozó rendelet 14. módosításával összhangban.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben **a teljesség igénye nélkül** felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek **és külső fizikai tényezőket alkalmazó termékek e rendelet alkalmazásában** orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye **vagy támogassa** az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát,

Módosítás

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát; **vagy hogy annak (azok) rendeltetésszerű használatára figyelemmel kifejezetten támogassa az orvostechnikai eszköz(ök) orvosi funkcióképességét;**

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. „esztétikai célú eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, anyag, hatóanyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy valamely kombináció részeként arra szánt, hogy – terápiás vagy helyreállító funkció nélkül – megváltoztassa az emberek fizikai megjelenést az emberi testbe történő beültetés, a szemfelszínnel érintkező elhelyezés vagy az emberi test felszíni vagy nem felszíni területein a szövetekben vagy sejtekben végbemenő reakció előidézése útján.

A tetoválásra szolgáló termékek és a testékszerek nem minősülnek esztétikai célú eszköznek.

Indokolás

Az esztétikai célú orvostechnikai eszközöknek is a rendelet hatálya alá kell tartozniuk.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés– 3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, **amely** kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, **és egy adott beteg általi kizárólagos használatra szolgál.**

Módosítás

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, **amelyet egy szakképesítéssel rendelkező személy egyedileg és kizárólag egy adott beteg egyéni követelményeire és szükségleteire készített. Egy rendelésre készült eszköz gyártása történhet különösen** kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel. **A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy az orvos, a fogorvos vagy bármely más szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyek orvos, fogorvos vagy bármely más, arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készülnek, ugyanakkor nem minősülnek rendelésre készült eszköznek.**

Indokolás

A „rendelésre készült eszköz” fogalmának rendkívényköteles eszközként való meghatározása túl szűk. A hallókészülék-szerelők például rendszeresen gyártanak otoplasztikákat. Az otoplasztika azonban nem rendkívényköteles, ezért a fogalom meghatározást megfelelően ki kell egészíteni.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Módosítás

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül **az emberi test által előállított vagy** gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

Módosítás

törölve

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak.

Módosítás

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak, **és amelynek esetében megvizsgálták és igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges.**

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. „újrafelhasználható eszköz”: olyan eszköz, amelyet több betegnél, illetve több eljáráshoz való felhasználásra terveztek, szükség esetén újrafeldolgozást követően;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9. egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszköz: invazív sebészeti beavatkozásra szánt, egyszer használatos eszköz,

törölve

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16. „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz **gazdasági tevékenység keretében történő** rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

16. „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 24 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **vagy a népegészségügy előmozdítása,**

24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése,

Indokolás

Mivel „a népegészségügy előmozdítása”-nak meghatározása másutt nem szerepel, kevésbé világos, mi tartozhat az ilyen elsődleges célú intézmények csoportjába. Az értelmezési zavarok és bizonytalanság elkerülése érdekében ezt a részt el kell hagyni.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 27 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását;

27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását; **a rutinjellegű eszköz-
karbantartási szolgáltatási tevékenységek nem tartoznak e meghatározás hatálya alá.**

Indokolás

Fontos, hogy a rutinjellegű karbantartási műveletek (például a kórházi lélegeztetőgépek ellenőrzése) nem tartoznak ebbe a kategóriába.

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 31 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31a. „teljesítőképesség”: valamely eszköz

bármely műszaki tulajdonsága, hatása és előnye, amennyiben azt az eszközt rendeltetésszerűen és a használati utasítással összhangban alkalmazzák;

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 31 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31b. „előny”: valamely orvostechnikai eszköz által az egészségre gyakorolt – klinikai és nem klinikai adatokkal alátámasztott – pozitív hatás;

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 31 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31c. „biztonságosság”: egy adott orvostechnikai eszköz által vagy annak használatával összefüggésben fennálló kockázat vagy okozott sérülés elkerülése;

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 32 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének ellenőrzése céljából,

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának, teljesítőképességének és **klinikai előnyeinek** ellenőrzése céljából,

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 33 pont – 2 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának – amennyiben azt e rendelet kötelezővé teszi – a megfelelő célcsoporton végzett véletlenszerű klinikai vizsgálatokat, valamint megfelelően ellenőrzött vizsgálatokat is magukban kell foglalniuk.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 36 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott **információk, amelyek** a következők forrásból **származnak**:

36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott **összes információ, amely** a következők forrásból **származik**:

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 36 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(a)

36a. „komparátor”: másik orvostechnikai eszközzel és /vagy gyógyszerekkel végzett szabvány referenciakezelés(ek);

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért, ***elvégzéséért vagy finanszírozásáért*** felelősséget vállal,

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37a. „megfelelőségértékelés”: valamely klinikai vizsgálattal összefüggésben a hivatalos dokumentumok, létesítmények, feljegyzések és a megfelelő biztosítási fedezet illetékes hatóságok által végzett ellenőrzése. Erre a megbízónál és/vagy a kutatási intézménynél vagy ott kerülhet sor, ahol azt az illetékes hatóság szükségesnek tartja.

Indokolás

A rendeletre irányuló javaslattal (COM (2012) 369 final) szemben ebben a rendeletben nem tettek javaslatot a klinikai vizsgálat megfelelőségértékelésére. Minimumkövetelményeket viszont teljesíteni kell.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37b. „etikai bizottság”: valamely tagállamban lévő független testület, amely egészségügyi és nem egészségügyi szakemberekből, valamint legalább egy tapasztalt, hozzáértő betegből vagy betegképviselőből áll. Feladata a klinikai vizsgálatokban részt vevők jogainak,

biztonságának, testi és szellemi sértetlenségének, méltóságának és jólétének védelme, valamint e védelem teljes mértékben átlátható nyilvános garانتálása. A kiskorúakra is kiterjedő vizsgálatok esetén az etikai bizottság tagjai között legalább egy olyan szakembernek is szerepelnie kell, aki gyermekgyógyászati tapasztalattal rendelkezik;

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 39 pont – 2 francia bekezdés – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. kórházi ápolás vagy a kórházi **ápolás** meghosszabbítása,

iii. kórházi ápolás vagy a **beteg** kórházi **ápolásának** meghosszabbítása,

Indokolás

Az új megfogalmazás összhangban áll az „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” című ISO 14155 szabvány szövegével.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 39 pont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– magzati distressz, magzati halál, veleszületett **rendellenesség**

magzati distressz, magzati halál, veleszületett **fizikai vagy szellemi sérülés;**

Indokolás

A „veleszületett rendellenesség” kifejezést a fogyatékkal élők és képviselőik kirekesztőnek tartják. Ennélfogva azt más szóval kell helyettesíteni.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 40 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

40. „eszközhiba”: egy adott **vizsgálatra szánt** eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, **felhasználási hibákat**, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

40. „eszközhiba”: egy adott eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt – **az e bekezdés 1–6. pontjában meghatározottak szerinti** – minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét;

Indokolás

Hivatkozási hiba javítása.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 48 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

48a. „be nem jelentett vizsgálat”: előzetes bejelentés nélkül végzett vizsgálat

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Tagállami *kérésére* vagy saját kezdeményezésére a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **a 78. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a 78a. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság véleményei alapján tagállami kérésre meghatározza,**

tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz, **ideértve a határesetnek számító termékeket is**, az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz megfelelő jogi státuszát.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23–27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.

Módosítás

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23., 26 és 27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.

Indokolás

A betegek biztonságának javítása érdekében fontos az egyetlen egészségügyi intézményen

belül használt termékek teljes körű nyomon követhetőségének és átláthatóságának biztosítása. Ennélfogva az egyetlen egészségügyi intézményen kívül használt eszközökön túl a 24. (egyedi eszközzazonosítás) és a 25. cikket (az eszközök elektronikus regisztrációja) az ilyen eszközökre is teljes körűen alkalmazni kell.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba **hozatalakor** meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

(1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba **hozatalának napjáig** meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

Indokolás

Az uniós irányelvek különféle meghatározásokat alkalmaznak a „forgalomba hozatal” és a „forgalmazás” fogalmára vonatkozóan. Az eszközöknek forgalomba hozataluk pillanatától kezdve meg kell felelniük a rendeletben foglaltaknak (függetlenül attól, hogy végfelhasználóhoz kerülnek-e vagy raktárkészletre).

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A távközlési eszközök szolgáltatói az illetékes hatóság kérésére kötelesek felfedni a távértékesítéssel foglalkozó szervezetek adatait.

Indokolás

Zapisy, które zostały zaproponowane przez Komisję w projektach rozporządzeń nie są wystarczające i tym samym nie zabezpieczają w przedmiotowym zakresie interesów państw członkowskich. Utrzymanie propozycji komisyjnej, która została już ugruntowana w praktyce organów kompetentnych spowoduje, że w internecie będą obecne reklamy wprowadzające w błąd potencjalnego nabywcę wyrobów, gdyż będzie można oferować produkty, dla których nie przeprowadzono procedury oceny zgodności, a dopiero w momencie ich sprzedaży, będzie trzeba zapewnić, że taki wyrób spełnia wymagania. Jest to niepokojące i dlatego należy umożliwić organom kompetentnym, możliwość zdobycia wiedzy, kto zamieszczał takie ogłoszenia w przypadku otrzymania sygnału z rynku, że właśnie wyrób niespełniający wymagań, w tym nawet niebezpieczny dla zdrowia lub życia użytkownika, został w taki sposób sprzedany i aby dostarczyciele usług internetowych udostępniali dane o podmiotach zamieszczających reklamy wyrobów w internecie.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Tilos az olyan termékek forgalomba hozatala, használatba adása, forgalmazása, szállítása és hozzáférhetővé tétele, amelyek megnevezése, címkéje, vagy használati útmutatója félrevezető lehet a termék tulajdonságait vagy hatásait illetően azáltal, hogy:

a) olyan tulajdonságokat, funkciókat vagy hatásokat tulajdonít neki, amellyel nem rendelkezik;

b) hamis benyomást kelt, miszerint a termék segítségével a kezelés vagy a

diagnózis bizonyosan sikeres lesz, vagy nem tájékoztat a termék rendeltetésszerű vagy a vártnál hosszabb ideig történő használatának valószínűsíthető kockázatairól;

c) más tulajdonságokat vagy alkalmazási területeket sugall, mint amelyeket a megfelelőségértékelés során megneveztek.

A termékekkel kapcsolatos reklámanyagok, prezentációk és információk sem lehetnek félrevezetőek az első albekezdésben meghatározott módon.

Indokolás

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.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat 7 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy ***a releváns harmonizált szabványok nem elegendők***, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3)

Módosítás

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy ***közegészségügyi problémák kezelésére van szükség***, a Bizottság ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és az s orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal folytatott konzultációt követően*** felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben

bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1a) Az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírások elfogadása előtt a Bizottság gondoskodik arról, hogy az egységes műszaki előírásokat az érdekelt felek megfelelő támogatásával dolgozzák ki, és hogy az előírások összhangban álljanak az európai és nemzetközi szabványosítási rendszernek. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol belátható időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik belátható időn belül.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése

Módosítás

törölve

céljából.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket.

Módosítás

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket, ***ideértve azt is, hogy haladéktalanul értesíti a 27. cikk szerint létrehozott Eudamedet.***

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót, ***az importőrt*** és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 9 bekezdés – 2 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz

károsodást okozott, gondoskodik arról, hogy – amennyiben a nemzeti szintű vitás ügyekkel kapcsolatos eljárások vagy a bírósági eljárások erre nem terjednek ki –, az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért károsodás által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól vagy annak felhatalmazott képviselőjétől az első albekezdésben említett információkat.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 10 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A gyártóknak egy diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala előtt gondoskodniuk kell arról, hogy megfelelő felelősségbiztosításuk legyen, amely kiterjed a fizetéseképtelenség kockázatára, a betegeknek vagy a felhasználóknak okozott olyan károkra, amelyek közvetlenül származhatnak ugyanazon orvostechnikai eszköz gyártási hibájából, és a fedezet szintjének a 85/374/EGT tanácsi irányelvvel¹ összhangban előállított orvostechnikai eszközben rejlő potenciális kockázattal arányosnak kell lennie.

¹ *A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (HL L 210., 1985.8.7., 29. o.)*

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) Azt, hogy a gyártó azonosítható legyen és rendelkezzen az e rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz előállításához szükséges műszaki, tudományos és finanszírozási képességekkel. Az importőröknek jelentést kell készíteniük a nemzeti hatóságoknak a gyártó know-how-jának biztosításához szükséges vizsgálati eljárásokról, és azt a honlapjukon is közzé kell tenniük.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az e bekezdés követelményeit teljesítő fedezetet tud biztosítani.

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **meghosszák** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és adott esetben **annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint **biztosítják** a szükséges korrekciós

szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

intézkedések meghozatalát a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehajtják ezeket az intézkedéseket**. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehajtott** korrekciós intézkedéseket.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a **24. cikk, illetve a** 11. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Módosítás

c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a 11. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Indokolás

A legtöbb forgalmazó (például a gyógyszerészek) nem tudják biztosítani, hogy a gyártók megfeleljenek a nyomon követhetőségi kötelezettségeknek. Például a 24. cikk (5) bekezdése megköveteli, hogy a gyártók tárolják az eszközazonosítókat. A gyógyszerészek anélkül nem tudják biztosítani a megfelelőséget, hogy hozzáférnének a gyártó adatbázisához.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az

Módosítás

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az

importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

importőrt, valamint **a saját tevékenységeik határain belül** gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

Indokolás

A javaslat nem tesz különbséget az orvostechnikai eszközök ellátási láncában részt vevő szereplők különböző szerepei és felelősségi körei között. Mindegyik forgalmazónak azonosak lennének a kötelezettségei, amelyek közül egyesek kivitelezése nehéz lehet. E javaslat lényege, hogy az élelmiszerbiztonságról szóló 178/2002/EK rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében alkalmazott megközelítést átvéve a kötelezettséget összekapcsolják a forgalmazó által folytatott tevékenységgel.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az orvostechnikai eszközök terén **szaktudással** rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai**

Módosítás

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy, **a szabályozásnak való megfelelőségért felelős** személy, aki az orvostechnikai eszközök terén **s szükséges szakértelemmel** rendelkezik. A **szükséges szakértelmet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen **a jog, a** természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;

tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,

b) legalább **öt** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képezésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

(2) A **képesített** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,

b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,

c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,

d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

(3) A **képesített** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az orvostechnikai

b) legalább **három** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képezésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

(2) A **szabályozásnak való megfelelés tekintetében illetékes** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,

b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,

c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,

d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

Ha az (1) és (2) bekezdés szerinti szabályozásnak való megfelelésért több képesített személy felel, ezek feladatköreit írásban rögzíteni kell.

(3) A **szabályozásnak való megfelelésért felelős** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy, **szabályozásnak való megfelelésért**

eszközök uniós szabályozási követelményei terén **szaktudással** rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jogtudomány**, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**

b) legalább **öt** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

felelős személy, aki az orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **a szükséges szakértelemmel** rendelkezik. A **szükséges szakértelmet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jog**, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;

b) legalább **három** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártó kötelezettségei az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott esetben csak akkor terhelik a forgalmazót, az importőrt vagy valamely másik természetes vagy jogi személyt, ha az érintett terméket az Unión kívül valamely harmadik országban állították elő. Az Unión belül előállított termékek esetében elegendő a gyártó e rendelet betartására vonatkozó igazolása.

Indokolás

A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja azokat az üzemeket érinti, amelyek úgynevezett saját címkét működtetnek, vagyis a gyártótól hallókészülékeket vagy szemüvegeket vesznek, majd ezeket saját név alatt teszik a piacon hozzáférhetővé. Ezekre az üzemekre a Bizottság

rendelettervezete szerint ugyanazoknak a kötelezettségeknek kell vonatkozniuk, mint a tulajdonképpeni gyártókra. Ez az EU-ból származó termékeket illetően aránytalan, mert ezek esetében a gyártóra máris vonatkoznak a kiterjedt kötelezettségek.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

Módosítás

(4) **Legalább 28 naptári nappal** az újracímkézett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkézett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. **Ugyanezen 28 naptári napot felőlelő időszakban** az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

15. cikk

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz

Módosítás

törölve

gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

(2) Csak olyan egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

(3) Egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(5) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 19. szakasza szerinti egyéb releváns információkat az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján fel kell tüntetni.

Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.

(6) Bármely tagállam fenntarthat vagy bevezethet olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területén az adott tagállamra jellemző népegészségügyi védelem érdekében tiltják a következőket:

a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba

*vagy harmadik országba szállítása
újrafeldolgozás céljából,*

*b) újrafeldolgozott, egyszer használatos
eszközök forgalmazása.*

*A tagállamok értesítik a Bizottságot és a
többi tagállamot a nemzeti
rendelkezésekről és bevezetésük okáról. A
Bizottság ezeket az információkat
nyilvánossá teszi.*

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat 15 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15a. cikk

*Az egyszer használatos eszközökre és az
újrafelhasználható eszközök
újrafeldolgozására vonatkozó általános
elvek*

*(1) Valamennyi orvostechnikai eszközt
újrafelhasználható eszköznek kell
tekinteni, feltéve, hogy az eszköz nem
szerepel a 15b. cikkben említett egyszer
használatos eszközök jegyzékében.*

*(2) Az egyszer használatosként címkézett
eszközök nem dolgozhatók fel újra.*

*(3) Bármely természetes vagy jogi személy
– beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében
meghatározott egészségügyi
intézményeket is –, aki egyszer
használatos eszközt az Unión belüli
későbbi használat céljából kíván
újrafeldolgozni, és megfelelő
bizonyítékkal tud szolgálni arra nézve,
hogy ezen eszköz biztonságosan
újrafeldolgozható, az újrafeldolgozott
eszköz gyártójának tekintendő, így az
újrafeldolgozói tevékenységeikért
felelőségre vonható. E természetes vagy
jogi személy biztosítja az újrafeldolgozott
eszköz nyomon követhetőségét és – a*

megfelelőségértékelési eljáráshoz köthető kötelezettségek kivételével – az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

(4) Csak olyan újrafelhasználható eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat 15 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15b. cikk

*Az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer
használatos eszközök listája*

(1) A 15a. cikk (1) bekezdés első francia bekezdésével összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való kötelező konzultációt követően a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján létrehozza és – többek között eszközök hozzáadásával vagy törlésével – rendszeresen frissíti az újrafeldolgozásra alkalmatlan orvostechnikai eszközök vagy orvostechnikai eszköztípusok jegyzékét.

(2) Egy orvostechnikai eszköz vagy eszköztípus e jegyzékre való felvételére vagy törlésére vonatkozó döntést az alábbiak alapján hozzák meg:

– az emberi testben vagy testen és az eszközzel érintkező teszt részen elérendő kívánt hatás;

– a felhasználásuk feltételei;

– a kívánt hatásuk;

– az eszköz anyaga;

- az eszközzel kezelt betegség súlyossága;
- valós biztonsági kockázatok; valamint
- az adott terület és tudomány legfrissebb tudományos és műszaki fejleményei.

(3) Az (1) bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 89. cikkel összhangban hozzák meg.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat 15 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15c. cikk

Az egyszer használatos eszköz törlése az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök jegyzékéről

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, aki a 15b. cikkben említett egyszer használatos eszközök jegyzékén szereplő eszközt kíván az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgozni, e szándékáról tájékoztatja a Bizottságot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság tagjait és a gyártót, és az erre vonatkozó szükséges bizonyítékokat benyújtja a 81. cikk szerinti uniós referencialaboratóriumok egyikéhez.

(2) Az uniós referencialaboratórium véleménye: Az uniós referencialaboratórium 60 napon belül véleményt fogad el, és ennek megfelelően tájékoztatja a Bizottságot, a gyártót, valamint a természetes, illetve jogi személyt.

(3) Végleges vélemény: Az uniós referencialaboratórium mérlegeli a gyártótól kapott eredeti információkat és a benyújtott további bizonyítékokat, és 90 napon belül végleges véleményt fogad el, és ennek megfelelően tájékoztatja a

Bizottságot, a gyártót, valamint a természetes, illetve jogi személyt.

(4) Amennyiben az uniós referencialaboratórium egyetért a természetes vagy jogi személlyel abban, hogy az eszköz biztonságosan újrafeldolgozható, a Bizottság törli az egyszer használatos eszközt a 15b. cikkben említett jegyzékről, és a gyártó a lehető leghamarabb, de minden esetben az uniós referencialaboratórium véleményének elfogadását követő 120 napon belül a szóban forgó orvostechikai eszközt a 15c. cikkkel összhangban újrafelhasználhatóként újracímkezi.

(5) Jogorvoslati eljárás az egyszer használatos eszközt újrafeldolgozni kívánó természetes vagy jogi személy számára: Amennyiben az uniós referencialaboratórium kedvezőtlen véleményt ad ki és ezzel a természetes vagy jogi személy nem ért egyet, ez utóbbi a vélemény elfogadását követő 60 napon belül további bizonyítékot nyújthat be a szóban forgó uniós referencialaboratóriumnak arra vonatkozóan, hogy az adott eszköz újrafeldolgozása nem veszélyezteti a beteg biztonságát. A természetes vagy jogi személy erről a Bizottságot is tájékoztatja.

(6) Végleges vélemény: Az uniós referencialaboratórium azonnal mérlegeli e további bizonyítékokat, és 90 napon belül végleges véleményt fogad el, és ennek megfelelően tájékoztatja a Bizottságot, a gyártót, valamint az egyszer használatos eszközt újrafeldolgozni kívánó természetes, illetve jogi személyt.

Amennyiben az uniós referencialaboratórium megerősíti első véleményét arról, hogy az eszköz nem dolgozható fel újra biztonságosan, a természetes vagy jogi személy nem dolgozza fel újra a szóban forgó egyszer használatos eszközt.

(7) Amennyiben az uniós referencialaboratórium kedvező véleményt ad az egyszer használatos eszköz biztonságos újrafeldolgozásáról és ennek következtében az egyszer használatos eszközt a Bizottság törli a 15b. cikkben említett jegyzékről, ez a vélemény tartalmazza az I. melléklet 19.3 szakasz k) pontjával összhangban a címkén is feltüntetendő alábbi információkat:

– az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárás, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást, és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét;

– az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozhatóságának és betegek kezelése során való felhasználhatóságának maximális száma; valamint

– azon körülmények, amelyek mellett az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat 15 d cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15d. cikk

Az orvostechnikai eszközök „újrafelhasználhatóként” vagy „egyszer használatosként” való címkézése

(1) Valamennyi újrafelhasználható orvostechnikai eszközt az alábbiak szerint címkézik: „Ez az eszköz újbóli felhasználás céljából újrafeldolgozható. Az újrafeldolgozás az uniós biztonsági és minőségi szabványoknak megfelelően történik.” Az ilyen eszközökön alkalmazott címke az Unióban mindenütt egységes.

Újrafeldolgozott eszköz esetén a címke

olyan információkat is feltüntet, amely lehetővé teszi a felhasználó és/vagy beteg számára, hogy tájékoztatást kapjon az eszköz használatára vonatkozó bármely figyelmeztetésről, meghozandó óvintézkedésről, intézkedésről és korlátozásról.

(2) Valamennyi egyszer használatos orvostechnikai eszközt az alábbiak szerint címkézik: „Ez az eszköz egyszer használatos, nem dolgozható fel újra”. Az ilyen eszközökön alkalmazott, egyszeri használatra vonatkozó címke az Unióban mindenütt egységes.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat 15 e cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15e. cikk

Az újrafelhasználhatóként címkézett orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása

(1) Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki az újrafelhasználhatóként címkézett eszközt újrafeldolgozza:

– megfelel a (2) bekezdésben említett uniós szabványoknak;

– biztosítja, hogy amennyiben egy egyszer használatos eszközt törölnek a 15b. cikkben említett jegyzékből, az újrafelhasználható eszközt az uniós referencialaboratóriumok 15c. cikk (2) bekezdésében említett véleményének megfelelően újrafeldolgozzák;

– biztosítja, hogy az újrafelhasználható eszköz újrafeldolgozása nem lépi túl az adott eszköz újrafeldolgozhatóságára megállapított maximális számot;

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján, továbbá az orvostechnikai eszközök jogi szabályozásával foglalkozó nemzetközi fórummal és nemzetközi szabványalkotó testületekkel együttműködve magas szintű minőségi és biztonsági szabványok világos rendszerét állapítja meg az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása tekintetében, az újrafeldolgozott eszközök gyártóira vonatkozó egyedi követelményeket is beleértve.

(3) E minőségi és biztonsági szabványok megfogalmazása során a Bizottság többek között kitér:

– a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamatokra, a vonatkozó eszköz kockázatelemzésével összhangban;

– az orvostechnikai eszközöket újrafeldolgozó természetes vagy jogi személy higiéniai, fertőzésmegelőzési, minőségirányítási és dokumentációs rendszereire vonatkozó követelményekre;

– az újrafeldolgozást követően az eszköz működésének vizsgálatára.

Ezen szabványoknak összhangban kell lenniük a legfrissebb tudományos bizonyítékokkal, a körülmények súlyosságától függően garantálniuk kell a legmagasabb szintű minőséget és biztonságot, amely az európai szabványügyi szervezetek által kiadott európai szabványokban is megjelennek, ez utóbbiak figyelembe veszik a vonatkozó nemzetközi szabványokat, különösen az ISO- és IEC-szabványokat, illetve bármilyen egyéb nemzetközi műszaki szabványt, amely legalább az ISO- és IEC-szabványoknál magasabb szintű minőséget, biztonságosságot és teljesítőképességet tud garantálni.

(3) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személyek az újrafelhasználhatóként címkézett orvostechnikai műszerek újrafeldolgozása

minőségének és az újrafeldolgozott eszköz biztonságának garantálása érdekében megfelelnek az (1) bekezdésben említett szabványoknak.

(4) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendők, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 7. cikk (1) bekezdése szerint egységes műszaki előírásokat fogadjon el.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat 15 f cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15f. cikk

A 15a–15e. cikkben említett rendszer működéséről szóló jelentés

Legkésőbb négy évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság megvizsgálja a 15a–15e. cikk alkalmazását, és erről értékelő jelentést készít. E jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentést adott esetben jogalkotási javaslat is kíséri.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Implantátumkísérő kártya

(1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak *annak a betegnek, akibe* az eszközt *beültették*.

Módosítás

Az implantátumkísérő kártya és tájékoztatás a beültethető eszközökről

(1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak az eszközt *beültető egészségügyi szakembernek, aki az alábbiakért felelős:*

– az implantátumkísérő kártya átadása a beteg számára, valamint

– az implantátumkísérő kártyán szereplő összes információ rögzítése a beteg kórtörténetében;

Az implantátumkísérő kártyát elektronikus formában is rendelkezésre kell bocsátani, a tagállamoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy a kórházak és klinikák nyilvántartásba vegyék az elektronikus változatot.

A következő implantátumok kivételt képeznek e kötelezettség alól: varróanyagok, kapszok, fogászati implantátumok, csavarok és lemezek.

A Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a kivételt képező implantátumok e listájának módosítása vagy kiegészítése céljából.

(2) A kártya a következőket tartalmazza:

a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,

b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,

c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is

(2) A kártya a következőket tartalmazza:

a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,

b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,

ba) a potenciális negatív hatások leírása;

c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

ca) az eszköz főbb jellemzői, a felhasznált anyagokat is beleértve;

A tagállamok nemzeti rendelkezéseket vezethetnek be, amelyek előírják, hogy az implantátumkísérő kártya a műtét utáni felülvizsgálati rendszerre vonatkozóan is tartalmazzon információkat.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is

könnyen érthető legyen.

könnyen érthető legyen.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. ***Amennyiben az árucikk beültethető eszköz alkotóeleme, az árucikket forgalomba hozó természetes vagy jogi személynek együtt kell működnie az eszköz gyártójával annak biztosítása érdekében, hogy a pótlás az eszköz működő részével kompatibilis legyen, annak érdekében, hogy el lehessen kerülni az eszköz egészének cseréjét és a beteg biztonságára ezáltal gyakorolt következményeket.*** A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz

Módosítás

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és

biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, **és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.**

Indokolás

A „jelentős” szó használata a tények eltérő értelmezéséhez, és meghatározatlansága okán a követelmények inkohereNS végrehajtásához vezethet. A teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó jellemzők módosítása vagy megváltozása nyomán az adott árucikket minden esetben új orvostechNIKAI eszközként kell besorolni.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A rendelkezésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, és a következőket tartalmazza:

Módosítás

(1) A rendelkezésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban **egységes** egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, **lehetőség szerint összhangban van az orvostechNIKAI eszközök egyedi eszközazonosító rendszerének globális szabályozási megközelítésével**, és a következőket tartalmazza:

Indokolás

Be kell illeszteni az „egységes” szót, hogy biztosítani lehessen az egyedi eszközazonosító rendszer egyedi és harmonizált megközelítését Európában és lehetőség szerint globálisan is.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az egyedi eszközazonosító rendszert a XIII. melléklet B. részének 3. szakaszában

*említett, a forgalomba hozatal utáni
klinikai termékkövetésre vonatkozó
értékelési jelentés eredményeivel
aktualizálni kell.*

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 2 bekezdés – e pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **három** év, működteti,

Módosítás

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **öt** év, működteti,

Indokolás

Az egyedi eszközazonosító rendszer az új szabályozási rendszer elengedhetetlen eleme, és az egyedi eszközazonosító rendszerek üzemeltetőinek biztosítaniuk kell a szerepüknek megfelelő nagyobb fokú teljesítményt.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 8 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, **feltéve, hogy az nem ütközik a közegészség védelmének érdekével;**

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó érdekelt felek által használt egyéb nyomon követhetőségi

rendszerekkel való kompatibilitás;

Indokolás

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv alapján várhatóan egy elektronikus gyógyszerhitelesítő rendszert vezetnek be. Fontos, hogy az orvostechnikai eszközökre és a gyógyszerekre vonatkozó rendszer kompatibilis legyen, ellenkező esetben ez jelentős és valószínűleg kezelhetetlen terhet ró az ellátási lánc azon szereplőire, akik mindkét terméktípussal foglalkoznak.

Módosítás 128

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – e b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) az egyedi eszközazonosító rendszereknek a 2011/62/EU irányelv keretében bevezetett biztonsági eszközökkel való kompatibilitása.

Módosítás 129

**Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Lépéseket kell tenni annak biztosítására, hogy ne legyen szükség kiegészítő nemzeti nyilvántartásba vételi eljárásokra.

Módosítás 130

**Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló jelentés

(1) A rendelésre készült és vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök

(1) A rendelésre készült **vagy** vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök

esetében a gyártó **összefoglalót** készít **a biztonságosságról** és a klinikai **teljesítőképességről**. Az **összefoglalót úgy kell** megszövegezni, **hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a **42.** cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez **be** kell nyújtani, és az **összefoglalót a kijelölt** szervezetnek **hitelesítenie** kell.

esetében a gyártó – **a klinikai vizsgálat során gyűjtött valamennyi információ alapján – jelentést** készít **az adott eszköz biztonságosságáról** és a klinikai **teljesítőképességéről**. A gyártó **emellett összefoglalót készít e jelentésről, amelyet a laikusok számára is közérthető módon kell az orvosi eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén/nyelvein** megszövegezni. A **jelentéstervezet** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a **43a.** cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett **különleges** kijelölt szervezethez, **valamint az Európai Gyógyszerügynökséghez** kell nyújtani és az **előbbi** szervezetnek **hitelesíteni** kell.

(1a) Az (1) bekezdésben említett összefoglalót az Eudameden keresztül elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára, a 27. cikk (2) bekezdésének b) pontja, valamint az V. melléklet A. részének 18. pontja szerinti rendelkezésekkel összhangban.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját **és megjelenítési módját**. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a **mind a** biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó **jelentésbe, mind pedig az (1) bekezdésben említett** összefoglalóba beillesztendő adatelemek **megjelenítési** formáját. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat 27 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:

Módosítás

(1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:

a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről,

b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,

c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, valamint a több tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.

(2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,

b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,

c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,

d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,

e) a vigilancia 62. cikkben említett

a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott **vagy forgalomból kivont** eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről, **indokolt esetben az üzleti titok kellő figyelembevételével** mellett;

b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,

c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, **áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, illetve lehetővé tegye az egészségügyi szakemberek számára, hogy megfelelően hozzáférhessenek a klinikai vizsgálatok eredményeihez**, valamint a több tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,

e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.

(2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,

b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,

c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,

d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,

e) a vigilancia 62. cikkben említett

elektronikus rendszere,

f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere.

(3) Az adatokat a tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.

(4) A tagállamok és a Bizottság számára az Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

(5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.

(6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára

elektronikus rendszere,

f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere;

fa) a 29a. cikkben foglaltak szerinti, a leányvállalatok és alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere;

fb) a 41b. cikkben említett különleges kijelölt szervezetek elektronikus rendszere.

(3) Az adatokat a **Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség, a** tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók **és az egészségügyi szakemberek** viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.

(4) A tagállamok és a Bizottság számára az Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók, **az egészségügyi szakemberek** és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

(5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.

(6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára

biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módozatokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módozatokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(7a) Az európai adatbankban szereplő információknak megbízhatónak, átláthatónak és felhasználóbarátnak kell lenniük, lehetővé téve a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára a nyilvántartásba vett eszközökre, a gazdasági szereplőkre, a klinikai vizsgálatokra, a vigilancia-adatokra és a piacfelügyeleti tevékenységekre vonatkozó információk összehasonlítását.

Az Eudamed fejlesztése és irányítása során a Bizottság – az érdekelt felekkel, köztük a betegeket és fogyasztókat képviselő szervezetekkel konzultálva – biztosítja, hogy az Eudamed valamennyi nyilvánosan hozzáférhető része felhasználóbarát felülettel rendelkezik.

(8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 5 - 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információkat bizalmasan kezeli**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

A 33. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden,

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság **gondoskodik a bizalmas jellegű** beszerzett **információk megfelelő kezeléséről**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő **állandó és kompetens belső** személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze. **Az e követelménynek való megfelelés értékelésére a (8) bekezdésben említett szakértői értékelésben kerül sor.**

Különösen a termékekkel kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.5. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ehhez hasonlóan, a gyártók minőségirányítási rendszerével kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.6. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten orvostechnikai eszközökkel

kifejezetten orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechnikai eszközök illetékes hatóságával.

(7) A tagállamok **tájékoztatják a Bizottságot** és a többi **tagállamot** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechnikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vehet** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi

kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechnikai eszközök illetékes hatóságával.

(7) A **kijelölt szervezetekért és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságért való végső felelősség arra a tagállamra hárul, amelyben a szervezetek és a hatóság megtalálhatók. A tagállam köteles ellenőrizni, hogy a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság helyesen végzi-e a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésével, kinevezésével és kijelölésével, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérésével kapcsolatos feladatát, illetve a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság munkája tárgyilagos és pártatlan-e. A tagállamok biztosítanak a Bizottság és a többi tagállam számára minden általuk kért információt** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. **Ezt az információt a 84. cikk rendelkezései szerint a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechnikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vesz** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi

tagállamnak és *a Bizottsággal, és az* eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

tagállamnak és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. ***E tekintetben biztosítani kell az orvosi, műszaki és ahol szükséges farmakológiai ismeretekkel rendelkező adminisztratív, műszaki és tudományos állandó belső személyzetet. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni, de a kijelölt szervezetek eseti és időszakos megbízással alkalmazhatnak külső szakértőket is, amikor erre szükség van.*** A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza. ***A VI. melléklet 1.2. pontjával összhangban, különösen a kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát, valamint elkerülje az összeférhetetlenséget.***

A kijelölt szervezet listát tesz közzé a szervezet azon személyzetéről, amely felelős az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékeléséért és tanúsításáért. A listának legalább tartalmaznia kell az egyes alkalmazottak képesítését, életrajzát és érdekeltségi nyilatkozatát. A listát megküldik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság részére, amely ellenőrzi, hogy a személyzet megfelel-e e rendelet előírásainak. A listát ezenkívül megküldik

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-1) A kijelölt szervezetek a – mind az eszközök teljesítményének értékelésével kapcsolatos műszaki, mind gyógyászati területen – megfelelő hozzáértéssel és szakértelemmel rendelkező állandó belső személyzettel rendelkeznek. E személyzet rendelkezik az alvállalkozók minőségének belső értékelésére szolgáló képességgel.

Külső szakértők számára is odaitélhetnek szerződést olyan orvostechnikai eszközök vagy technológiák értékelése céljából, amelyek esetében a klinikai tapasztalat korlátozott.

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(2a) A kijelölt szervezetek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az alvállalkozók vagy leányvállalatok listáját, az azok felelőssége alá tartozó konkrét feladatokat és személyzetük érdekeltégi nyilatkozatait.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságok rendelkezésére bocsátják.**

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy **kifejezetten** beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságoknak legalább évente egyszer benyújtják.**

(4a) A kijelölt szervezetek 35. cikk (3) bekezdésében előírt éves értékelése magában foglalja annak ellenőrzését, hogy a kijelölt szervezetek alvállalkozói vagy leányvállalata(i) megfelelnek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat 30 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

30a. cikk

A leányvállalatok és az alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a leányvállalatokkal és az alvállalkozókkal, valamint az ezek hatáskörébe tartozó konkrét feladatokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására.

(2) A tényleges alvállalkozói megbízást megelőzően az a kijelölt szervezet, amely a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba kíván adni, vagy a

megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát kívánja megbízni, az érintett megbízottak nevét konkrét feladataikkal együtt nyilvántartásba veteti.

(3) Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.

(4) Az elektronikus rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetők.

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.

Amennyiben valamely megfelelőségértékelési szervezet a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközök tekintetében kijelölést kíván kérvényezni, akkor ezt jelzi és a 43a. cikknek megfelelően kijelölés iránti kérelmet nyújt be az Európai Gyógyszerügynökségnek.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat 32 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **két** szakértőből álló

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **három** szakértőből

közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **aki** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell

álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező **és a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelési szervezet tekintetében összeférhetetlenségtől mentes** szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **és legalább egy szakértő nem a kérelmező megfelelőségértékelési szervezet székhelye szerinti tagállamból érkezik. A Bizottságot képviselő szakértő** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti. **Amennyiben valamely megfelelőségértékelési szervezet a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközök tekintetében kijelölést kíván kérvényezni, az Európai Gyógyszerügynökség szintén részese lesz a közös értékelési csoportnak.**

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott **kérelmező megfelelőségértékelési** szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt

említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, **hogy a kérelem értékelését illetően közös megegyezés jöhessen létre**. A felelős nemzeti hatóság értékelési **jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni**.

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervezetről a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki, **amelyet a releváns** nemzeti hatóság a kijelölt

követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell emléteni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni. **A nemzeti hatóság az értékelő jelentésben meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyeket a kijelölt szervezetnek kell megtennie annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező megfelelésgértékelő szervezet megfeleljen a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Eltérő vélemény esetén a felelős nemzeti hatóság értékelési jelentéséhez csatolni lehet az értékelési csoport külön véleményét, amely a kijelöléssel kapcsolatos aggályokat részletezi.**

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. **Ha a dokumentumokhoz az értékelési csoport külön véleményét is csatolták, akkor ezt is a Bizottság rendelkezésére bocsátják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak történő továbbítás végett.** A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről, a kijelölési tervezetről **és adott esetben az értékelési csoport különvéleményéről** a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül **végleges** véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés

szervezet kinevezéséről hozandó **döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.**

tervezetéről ajánlást bocsát ki. A *megfelelő* nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó **döntését az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezen ajánlására alapozza. A megfelelő nemzeti hatóság – amennyiben döntése különbözik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlásától – a döntésével kapcsolatos minden szükséges indokolást írásban biztosít az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára.**

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(3) Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az orvostechnikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat **az** eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **és amelyek esetében a kérelmezésre vonatkozó értékelési eljárás a 32. cikknek megfelelően lezajlott.**

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat **a kockázati osztályokat és** eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján

listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben **vagy részben** elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

listát készít a kódokról és a kapcsolódó **kockázati osztályokról és** eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya **haladéktalanul** felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 27. cikk (2) bekezdésében meghatározott elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információkat is beviszi. Ehhez a közzétételhez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az e cikk bekezdésében említett, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.

A kijelölés teljes részletes adatait, beleértve az eszközök osztályát és típusát, valamint a mellékleteket nyilvánosan elérhetővé teszik.

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki.

Módosítás

(1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki. ***A 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelv alapján kijelölt szervezetek sikeres újrakijelölést követően megtartják a hozzájuk rendelt azonosító számot.***

Indokolás

A már meglévő kijelölt szervezetek újrakijelölést követően tarthatják meg azonosító számukat. Így elkerülhető a felesleges bürokrácia, mint például a különböző európai adatbankok módosítása az új azonosító számoknak megfelelően vagy a termékek címkézésének költséges cseréje.

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás

(2) A Bizottság nyilvánosan ***és könnyen*** hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelőségértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, **kivéve, ha** jogszerű **oka** van ezzel ellentétben eljárni; **ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat az**

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság **és adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

A kijelölt szervek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelőségértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket. Amennyiben jogszerű **okuk** van ezzel ellentétben eljárni, **a kijelölt szervezetek írásban kifejtik ezen okokat,**

orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. **A kijelölt szervezet vagy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni **látogatást** tartanak.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **három** évvel, majd ezután **háromévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget **tesz-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban,

és konzultálnak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, **amelynek ezt követően ajánlást kell kiadnia. A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok betartják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, **azt is megvizsgálva, hogy az érintett alvállalkozó(k) és leányvállalat(ok) is teljesíti(k)-e ezeket a követelményeket.** Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél, **és ha szükséges, az Unióban vagy azon kívül található leányvállalatainál és alvállalkozóinál is helyszíni látogatás keretében előre nem bejelentett vizsgálatot** tartanak.

Az értékelés során továbbá meg kell vizsgálni a kijelölt szervezet által végzett tervdokumentáció-értékelés mintáit, felmérve ezáltal a kijelölt szervezet folyamatos alkalmasságát és értékelési minőségét, különösen a klinikai bizonyítékok értékelésére és vizsgálatára való képességét.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **két** évvel, majd ezután **kétévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet **és annak leányvállalatai és alvállalkozói** továbbra is eleget **tesznek-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha

hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat 35 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet **vagy egy kijelölt szervezet leányvállalata vagy alvállalkozója** továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

A 43a. cikk szerinti különleges kijelölt szervezetek esetében az e bekezdésben hivatkozott értékelést minden évben el kell végezni.

Az értékelés átfogó eredményeit teljes körűen nyilvánosságra kell hozni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5a) A kijelölt szervezetek minden évben a VI. melléklet 5. pontjában meghatározott információkat tartalmazó éves tevékenységi jelentést küldenek az illetékes hatóságnak és a Bizottságnak, amely továbbítja azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás

35a. cikk

Szankciók

A tagállamok biztosítják szankciórendszer meglétét arra az esetre, ha a kijelölt szervezetek nem teljesítik a minimumkövetelményeket. E rendszernek átláthatónak, valamint a rendelkezések megsértésének jellegével és mértékével arányosnak kell lennie.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat 36 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közlést tesz a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. **A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

(1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közlést tesz a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. **A felfüggesztés mindaddig érvényben van, ameddig az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem hoz a felfüggesztést hatályon kívül helyező határozatot, melyet a 32. cikk (3) bekezdése szerinti eljárás alapján kijelölt közös értékelési csoport értékelésére alapoz.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot, **az érintett**

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dossziéját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **megváltoztatását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az

gyártókat és egészségügyi szakembereket.

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam **tájékoztatja erről a Bizottságot és** megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dossziéját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn, **de legkésőbb a jelentés közzétételétől számított 30 napon** belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Annak ellenőrzéséhez, hogy a kijelölés felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását előidéző okok hatással vannak-e a kiadott tanúsítványokra, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság felkéri az érintett gyártókat, hogy szolgálatosanak bizonyítékokat a kijelölés időpontjában fennálló megfelelésükről, és ennek teljesítésére 30 napos határidő áll a gyártók rendelkezésére.

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az

jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül **a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága** vagy más kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,

b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül más kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,

b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

A Bizottság haladéktalanul, de legkésőbb 10 napon belül beviszi a 27. cikk (2) bekezdésében meghatározott elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésére vonatkozó változásokkal kapcsolatos információkat.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésre vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Módosítás

Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésre vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására. ***Az értékelést követően a Bizottság közzéteszi a tagállamok véleményét tartalmazó jelentést.***

Módosítás 145

**Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Módosítás

A Bizottság ***az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal egyeztetve*** gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön. ***E csoport rendszeresen és évente legalább kétszer ülésezik.***

Indokolás

A koordinációs csoportnak valódi vitafórumnak kell lennie, és lehetővé kell tennie a tapasztalatok kijelölt szervezetek, de a kijelölt szervezetek és az illetékes hatóságok közötti megosztását is.

Módosítás 146

**Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport előírhatja a kijelölt szervezetek közreműködését.

Indokolás

A koordinációs csoportnak valódi vitafórumnak kell lennie, és lehetővé kell tennie a Bizottság és az illetékes hatóságok általi ellenőrzést is. Egyértelművé kell tenni, hogy a Bizottság vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérése esetén a részvétel kötelező.

Módosítás 147

**Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák az e cikk szerinti, kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport működésének módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Indokolás

A koordinációs csoportnak valódi vitafórumnak kell lennie és lehetővé kell tennie a tapasztalatok cseréjét nemcsak a kijelölt szervezetek, hanem a kijelölt szervezetek és az illetékes hatóságok között is. A koordinációs csoport működésének módozatait végrehajtási jogi aktusok keretében részletesebben ki kell dolgozni.

Módosítás 148

**Rendeletre irányuló javaslat
40 cikk**

Díjak

A nemzeti hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfeleléseértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfeleléseértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, **valamint** az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését. Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

(2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és összehasonlítható mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését, **valamint azt, hogy valamennyi tagállamban egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni.** Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

A díjak a nemzeti életszínvonallal arányosak és annak megfelelőek. A díjak mértékét nyilvánosságra hozzák.

Módosítás 149

**Rendeletre irányuló javaslat
40 a cikk (új)**

40a. cikk

*A kijelölt szervezetek által a
megfelelőségértékelési tevékenységek
tekintetében felszámított díjak
átláthatósága*

*(1) A tagállamok rendelkezéseket
fogadnak el a kijelölt szervezetek számára
fizetendő standard díjakra vonatkozóan.*

*(2) A díjak valamennyi tagállamban
összehasonlíthatóak. A Bizottság e
rendelet hatálybalépésétől számított 24
hónapon belül e díjak
összehasonlíthatóságának elősegítése
érdekében iránymutatást nyújt.*

*(3) A tagállamok továbbítják a
Bizottságnak a standard díjak listáját.*

*(4) A nemzeti hatóság biztosítja, hogy a
kijelölt szervezetek a
megfelelőségértékelési tevékenységekre
vonatkozó standard díjak listáját
nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.*

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. ***A végleges döntést az Eudamedben nyilvánosan elérhetővé teszik.***

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy

Módosítás

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy

saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. ***Ilyen határozatra különösen a tagállamok közötti eltérő határozatok ügyének rendezése érdekében van szükség.***

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. ***A végrehajtási jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság konzultációt folytat az érdekelt felekkel és javaslataikat figyelembe veszi.***

Indokolás

A végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadását megelőző folyamat átláthatóságának javítása érdekében a Bizottságnak konzultálnia kell az érdekelt felekkel, és figyelembe kell vennie javaslataikat.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 61–75. cikkekben leírt vigilanciái és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 61–75. cikkekben leírt vigilanciái és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, ***miután konzultált a megfelelő érdekeltekkel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel,*** a 89. cikknek megfelelően

következőkről:

felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Módosítás

(4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik **a prototípus** és a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 10 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozhatja** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozza** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Indokolás

A módosítás célja annak biztosítása, hogy a megfelelőségértékelési eljárást valamennyi

kijelölt szervezet egységesen magas színvonalon alkalmazza.

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 2 albekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;

törölve

Indokolás

A VIII. melléklet 4.4. szakasza szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések – jellegük és mértékük tekintetében – rendszeres ellenőrzésnek számíthatnak az előre be nem jelentett ellenőrzések nyomán a gazdasági szereplőket terhelő költségek ellentételezése mellett, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem tárnak fel jelentős meg nem feleléseket. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell

venni az arányosság elvét, mindenekelőtt a termék mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 28–40 cikkekben leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

Módosítás

törölve

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetek bevonása

Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **gyártó** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás

*A kijelölt szervezetek
megfelelőségértékelési eljárásokba történő
bevonása*

Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **43a. cikk (1) bekezdésében felsoroltakon kívüli eszközök gyártója** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében.
Amennyiben valamely gyártó a nyilvántartásba vételi helye szerinti

tagállamtól eltérő tagállamban lévő kijelölt szervezethez nyújt be kérelmet, erről értesíti a kérelmekkel foglalkozó kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.

Módosítás

(2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban. ***Másrészt erről haladéktalanul tájékoztatja az összes illetékes nemzeti hatóságot is.***

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat V fejezet – 2 a szakasz (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

További rendelkezések magas kockázatú eszközök megfelelőségértékeléséhez: kijelölt különleges szervezetek bevonása

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat 43 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43a. cikk

***Különleges kijelölt szervezetek bevonása
magas kockázatú eszközök
megfelelőségértékelési eljárásaiba***

***(1) A következő eszközök
megfelelőségértékelését csak különleges
kijelölt szervezetek végezhetik:***

- beültethető eszközök,***
- olyan eszközök, amelyek szerves
részükként az 1. cikk (4) bekezdésében és
a VII. melléklet 6.1. pontjában említett
(13. szabály) anyagokat tartalmaznak,***
- az 1. cikk (5) bekezdésében és a VII.
melléklet 5.3. pontjában említettek (11.
szabály) szerinti, gyógyszerek testbe
juttatására és/vagy testből való
eltávolítására szolgáló, a IIa. osztályba
tartozó eszközök,***
- életképtelen vagy életképtelenné tett
emberi vagy állati eredetű szöveteknek
vagy sejteknek vagy ezek származékainak
felhasználásával gyártott eszközök vagy***
- minden egyéb III. osztályba tartozó
eszköz.***

***(2) Kérelmet benyújtó különleges kijelölt
szervezetek, amelyek úgy ítélik meg, hogy
megfelelnek a VI. melléklet 3.6. pontjában
foglalt, különleges kijelölt szervezetekre
vonatkozó követelményeknek, kérelmüket
az Európai Gyógyszerügynökséghez
nyújtják be.***

***(3) A kérelemhez mellékelni kell az
Európai Gyógyszerügynökségnek
fizetendő díjat a kérelem vizsgálatával
kapcsolatos költségek fedezése érdekében.***

***(4) Az Európai Gyógyszerügynökség e
jelentkezők közül a VI. mellékletben
felsorolt követelmények alapján
kiválasztja a különleges kijelölt szervezetet
és 90 napon belül véleményt fogad el az
(1) bekezdésben felsorolt eszközökre
vonatkozó megfelelőségértékelések
elvégzésével kapcsolatos engedélyezésről,
majd elküldi azt a Bizottságnak.***

(5) A Bizottság ezután ennek megfelelően közlést tesz a kijelölést és a különleges kijelölt szervezetek nevét.

(6) A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy a kijelölést a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a különleges kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

A kijelölés öt évig érvényes és öt évenként megújítható az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott újabb kérelmet követően.

(7) Az (1) bekezdésében felsorolt eszközök gyártója általa választott különleges kijelölt szervezethez fordulhat, amelynek neve szerepel a 43b. cikk (új) szerinti elektronikus rendszerben.

(8) Kérelmet nem lehet egyszerre több különleges kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

(9) A különleges kijelölt szervezet értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget és a Bizottságot az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési kérelmekről.

(10) A különleges kijelölt szervezetekre a 43. cikk (2), (3) és (4) bekezdése vonatkozik.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat 43 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43b. cikk

***A különleges kijelölt szervezetek
elektronikus rendszere***

(1) A Bizottság a következők céljából – az

Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködve – elektronikus nyilvántartási rendszert hoz létre és azt rendszeresen frissíti:

– különleges kijelölt szervezetekként megfelelőségértékelések elvégzésére vonatkozó, e szakasz szerint benyújtott kérelmek és megadott engedélyek nyilvántartásba vétele, valamint a különleges kijelölt szervezetek nevéhez tartozó információk összegyűjtése és feldolgozása;

– információcsere nemzeti hatóságokkal;

– valamint az értékelési jelentések közzététele;

(2) Az elektronikus rendszerben a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos összegyűjtött és feldolgozott információkat az Európai Gyógyszerügynökség viszi be az elektronikus nyilvántartási rendszerbe.

(3) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott, illetve a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos információkat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat 43 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43c. cikk

A kijelölt különleges szervezetek hálózata

(1) A különleges kijelölt szervezetek hálózatát az Európai Gyógyszerügynökség hozza létre, fogadja be, koordinálja és irányítja.

(2) A hálózat céljai a következők:

a) az európai együttműködésben rejlő lehetőségek kiaknázásának támogatása a

*nagymértékben specializálódott
gyógyászati technológiák tekintetében az
orvostechnikai eszközök területén;*

*b) az orvostechnikai eszközökkel
kapcsolatos ismeretek összegyűjtése;*

*c) megfelelőségértékelési mutatók
kifejlesztésének ösztönzése és bevált
gyakorlatok kialakításának és
terjesztésének támogatása a hálózaton
belül és azon kívül;*

*d) szakemberek felkutatása az innovatív
területeken;*

*e) összeférhetlenségi szabályok
kidolgozása és naprakészé tétele;
valamint*

*f) közös válaszok megtalálása az innovatív
technológiák terén végzett
megfelelőségértékelési eljárásokkal
kapcsolatos hasonló kihívásokra.*

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

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

44. cikk

***Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások
ellenőrző mechanizmusai***

***(1) A kijelölt szervezetek értesítik a
Bizottságot a III. osztályba sorolt
eszközökkel kapcsolatos,
megfelelőségértékelés iránti kérelmekről,
kivéve a meglévő tanúsítványok
kiegészítésére vagy megújítására irányuló
kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell
az I. melléklet 19.3. szakaszában említett***

Módosítás

törölve

használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Értesítésében a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a 78. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai

eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) A kijelölt szervezet kellő alapossággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a III. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;

b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;

c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;

d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;

e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.

(6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcseréhez.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

Proposal for a Regulation 44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44a. cikk

Eseti alapon végrehajtott értékelési eljárás bizonyos magas kockázatú eszközök megfelelőségértékelésére

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat a 78b. cikkben említett, orvostechikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság koordinációs csoportjának. A koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az illetékes

alcsoportoknak.

(2) Az (1) bekezdésben említett információk kézhezvételétől számított 20 napon belül a koordinációs csoport – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak legalább három tagja vagy a Bizottság javaslatára – úgy dönthet, hogy felkéri a különleges kijelölt szervezetet, hogy a tanúsítvány kibocsátását megelőzően nyújtsa be az alábbi dokumentumokat:

– előzetes megfelelőségértékelésről szóló összefoglaló,

– a XIII. mellékletben említett klinikai értékelési jelentés és ezen belül a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálatokról szóló jelentés,

– a XIII. mellékletben említett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv, valamint

– az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával vagy annak hiányával kapcsolatos információk és – ha rendelkezésre állnak – ezen országokban az illetékes hatóságok által végzett értékelés eredményei.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak tagjai döntenek az ilyen eseti alapon történő kérelemről konkrétan az alábbi kritériumok alapján:

a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;

b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő

egészségügyi következmények tekintetében;

c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;

d) jelentős eltérések a különböző különleges kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;

A műszaki fejlődés és az újonnan ismertté váló információk fényében, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e kritériumok módosításáról vagy kiegészítéséről.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kérelmének hiányában az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül, a különleges kijelölt szervezet elvégzi a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az illetékes alcsoportokkal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a benyújtást követően legkésőbb 60 nappal véleményt ad ki a (2) bekezdésben említett dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a különleges kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért

kiegészítő információ beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Véleményében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság javasolhatja a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumok módosítását.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a véleménye elfogadásától számított 5 napon belül tájékoztatja arról a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezetet és a gyártót.

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot arról, hogy kérvényezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat a Bizottságnak.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot felülvizsgálja véleményét. Következtetéseinek indokolását mellékeli végső véleményhez.

(7) Az elfogadást követő 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) A különleges kijelölt szervezet egyetértése esetén a (6) bekezdésben említett vélemény, illetve a (7) bekezdésben említett végleges vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül, a Bizottság – az információk alapján – elkészíti a megfelelőségértékelésre vonatkozó vizsgálati kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ez a határozattervezet magában foglalja a (6) vagy adott esetben a (7) bekezdésben említett véleményt vagy hivatkozik arra. Ha a határozattervezet nem áll összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével, a Bizottság mellékeli az eltérések indokainak részletes magyarázatát.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot felülvizsgálja véleményét. Következtetéseinek indokolását mellékeli végső véleményéhez.

(7) Az elfogadást követő 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) A különleges kijelölt szervezet egyetértése esetén a (6) bekezdésben említett vélemény, illetve a (7) bekezdésben említett végleges vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül, a Bizottság – az információk alapján – elkészíti a megfelelőségértékelésre vonatkozó vizsgálati kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ez a határozattervezet magában foglalja a (6) vagy adott esetben a (7) bekezdésben említett véleményt vagy hivatkozik arra.

Ha a határozattervezet nem áll összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével, a Bizottság mellékeli az eltérések indokainak részletes magyarázatát.

A határozattervezetet eljuttatják a tagállamoknak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

A Bizottság a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban – és annak befejezését követő 15 napon belül – végleges határozatot hoz.

(9) Amennyiben a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítélik, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben hivatkozott eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben hivatkozott egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja:

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben hivatkozott véleményről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság közötti, illetve az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság és saját maga közötti elektronikus adatcseréhez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikknek

megfelelően benyújtott dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.

Módosítás

(1) ***Mielőtt az értékelést végző kijelölt szervezet bármilyen tanúsítványt kiadna, figyelembe veszi az 59. cikk (4) bekezdésében hivatkozott klinikai vizsgálati jelentésben foglalt eredményeket.*** A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen

Módosítás

(3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen

követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja.

követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja, **és arról tájékoztatja azon tagállamok illetékes hatóságait, amelyek területén az orvostechikai eszközgyártották és forgalomba hozták, valamint az Európai Bizottságot és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.**

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Tájékoztatja az orvostechikai eszközgyártásában és forgalomba hozatalában érintett tagállamok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében áll.

(1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében áll, **feltéve hogy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport engedélyezte azt. Erre a kivételre csak akkor van lehetőség, ha a gyártó az előírt**

határidőn belül az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a szükséges klinikai adatokat.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.

Módosítás

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot, **az érintett orvostechnikai eszköz értékelését végző kijelölt szervezetet, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot** és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés

Módosítás

3. A harmadik osztályba sorolt eszközök kivételével, amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és

bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

Indokolás

A cél, hogy az érintett ne bújhasson ki a klinikai értékelések alól, különösen a magas kockázatú eszközök tekintetében.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót legalább évente aktualizálni kell a klinikai értékelési jelentésekkel.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat

alkalmassá teszi az orvostechnikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1) bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

alkalmassá teszi az orvostechnikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1) bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó **vagy a megbízó** által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;**

Módosítás

b) az eszköz **klinikai biztonságosságának és hatékonyságának ellenőrzése, beleértve az eszköznek a betegre nézve elérni kívánt előnyeit a rendeltetési célra a célcsoportban és a használati utasítással összhangban történő alkalmazása esetén;**

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A 43a. cikk (1) bekezdésében említett, új technológián alapuló vagy új anyagot alkalmaz orvostechnikai eszközök esetén, a klinikai vizsgálat összehasonlítás alapjául szolgáló referenciaterméssel szemben történik.

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell

Módosítás

A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell

benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított 14 napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Amennyiben egynél több tagállam érintett, és valamely tagállam nem ért egyet a koordináló tagállammal abban a kérdésben, hogy a klinikai vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású vagy etikai jellegű aggályoktól eltérő okokból jóvá kell-e hagyni, az érintett tagállamok megkísérelnek egyezsége jutni. Ha nem sikerül közösen döntést hozni, a Bizottság határoz, miután konzultált az érintett tagállamokat és – adott esetben – kikérte az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát. Amennyiben az érintett tagállamok alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású, vagy etikai jellegű okokból ellenzik a klinikai vizsgálatot, az a szóban forgó tagállamokban nem kerül végrehajtásra.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **három** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet

Módosítás

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **hat** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet

pedig teljesnek kell tekinteni.

pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 5 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **35** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **60** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgáloktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá **legalább egy beteg** véleményét is.

Módosítás

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgáloktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá **a betegek** véleményét is.

A felülvizsgálatot végző személyek listáját

a megbízó rendelkezésére bocsátják.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 6 a - e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban fogadtak el.

(6b) A szóban forgó tagállam csupán egy független etikai bizottság vizsgálata után kapja meg az engedélyt az e cikk szerinti klinikai vizsgálat elvégzésére az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának megfelelően.

(6c) Az etikai bizottság vizsgálata kiterjed többek között a klinikai vizsgálat orvosi indokaira, a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok által a klinikai vizsgálatra vonatkozó teljes körű információ nyújtását követő beleegyezésére, valamint a vizsgálók és a vizsgálati létesítmények alkalmasságára.

Az etikai bizottság a vizsgálat tervezett elvégzésének helye szerinti ország vagy országok vonatkozó törvényeivel és szabályozásaival összhangban jár el, és követnie kell valamennyi mérvadó nemzetközi normát és standardot. Továbbá olyan hatékonysággal kell dolgoznia, amely lehetővé teszi a szóban forgó tagállam számára, hogy teljesítse az

ebben a fejezetben foglalt eljárási határidőket.

Az etikai bizottság megfelelő számú tagból áll, akik együttesen mérvadó képesítésekkel és tapasztalattal rendelkeznek ahhoz, hogy képesek legyenek az ellenőrzött klinikai vizsgálat tudományos, orvosi és etikai vonatkozásainak értékelésére.

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. A kérelmet értékelők nevét, képesítését, és érdekelttségi nyilatkozatát nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(6d) A tagállamok megteszik az klinikai vizsgálatok terén működő etikai bizottság létrehozásához szükséges intézkedéseket, amennyiben ilyen bizottságok még nem léteznek, és elősegítik azok munkáját.

(6e) A Bizottság elősegíti az etikai bizottságok együttműködését és a bevált gyakorlatok cseréjét etikai kérdésekben, beleértve az etikus értékelés eljárásait és alapelveit.

A Bizottság útmutatásokat dolgoz ki a betegek képviselőinek részvételéről az etikai bizottságokban, a jelenlegi bevált gyakorlatokból merítve.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) az alkalmazandó módszer, az érintett vizsgálati alanyok száma, és a vizsgálat

elérni kívánt eredménye.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A klinikai vizsgálat befejezését követően a megbízó beviszi az 53a. cikkben említett elektronikus rendszerbe eredményeinek a laikusok számára is könnyen érthetően elkészített összefoglalását.

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) bizalmas üzleti adatok védelme;

b) bizalmas üzleti adatok védelme; ***a nemkívánatos eseményekre és a biztonságosságra vonatkozó adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak;***

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;

b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;

c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;

d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra,

b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;

c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;

d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

da) a megbízók által az 57. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott klinikai vizsgálati jelentés és annak összefoglalója

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben ***és az 53. cikk d) és da) pontjában*** említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők. ***A Bizottság azt is biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek az elektronikus rendszerhez.***

Az 53. cikk d) és da) pontjában meghatározott információ a nyilvánosság számára elérhető az 52. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően.

(2a) Indokolt kérelemre a valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan az elektronikus rendszerben rendelkezésre álló valamennyi információt hozzáférhetővé tesz az azt kérő fél számára, kivéve ha valamennyi információnak vagy az információk egyes részeinek bizalmas kezelése az 52. cikk (3) bekezdése értelmében indokolt.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra,

hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetőek az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetőek az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat 55 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A megbízónak a klinikai vizsgálat jelentős módosítása iránti kérelmét a tagállam az 51. cikk (6) bekezdésének megfelelően értékeli.

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági ***vagy hatékonysági*** okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti ***a tényállásról, a*** döntéséről és e döntés okairól.

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot biztonsági **vagy hatékonysági** okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat **általános** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

(2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt, **hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Európai Unión belül hasonló klinikai vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat **valamelyik tagállamban történt idő előtti leállításáról, valamint a vizsgálat általános lezárásáról. A klinikai vizsgálat idő előtti leállításának okaira vonatkozó információkat minden tagállam számára biztosítják, hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Unión belül hasonló klinikai vizsgálatokat**

végző megbízókat a klinikai vizsgálat eredményeiről. Az értesítést a klinikai vizsgálat **egy vagy több tagállambeli** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben **tudományos** okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –**magyarázattal** együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

Módosítás

(3) ***A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai teljeítőképesség-vizsgálat lezárását, vagy idő előtti befejezését követő egy éven belül, benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeit a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Ezt a laikusok számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglaló kíséri. A megbízó mind a jelentést, mind az összefoglalót az 53. cikkben említett elektronikus rendszer segítségével nyújtja be.***

Amennyiben **tudományosan indokolt** okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – **indokolással** együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

(3a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikusoknak szóló összefoglaló tartalmáról és felépítéséről.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy

a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a klinikai vizsgálati jelentés közzlésére vonatkozó szabályok meghatározásáról.

Amennyiben a megbízó a nyers adatok önkéntes közzétételéről dönt, a Bizottság az adatok formázására és megosztására vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat 58 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az 51. cikk alkalmazása céljából **az egynél több tagállamban végzendő** klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **közös** kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.

Módosítás

(1) Az 51. cikk alkalmazása céljából a klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.

Indokolás

Valamennyi vizsgálat esetében fenn kell állnia annak a lehetőségnek, hogy az adatbázison keresztül nyújtsanak be kérelmet, még akkor is, ha a vizsgálatot csupán egyetlen tagállamban végzik.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat 58 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, az egyetlenkérelem** benyújtásától számított hat napon belül **megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam** lássa el a koordináló tagállam

Módosítás

(2) **Az érintett tagállamok a közös kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak arról, hogy melyik tagállam** lássa el a koordináló tagállam feladatát. **A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tevékenységének keretében megállapodnak a koordináló tagállam kijelölésére vonatkozó**

feladatát. *Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, az 51. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.*

egyértelmű szabályokról.

Indokolás

A bizottsági szöveg által javasolt megoldás lehetővé teszi, hogy a megbízók kiválasszák a legkevésbé szigorú előírásokat alkalmazó, erőforrásokkal a legrosszabbul ellátott vagy nagyszámú kérelmet feldolgozó, túlterhelt illetékes hatóságokat, ami megterheli a klinikai vizsgálatok hallgatólagos jóváhagyásának javasolt rendjét. A már javasolt orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport is megállapíthatja a koordináló tagállam kijelölésének keretét – a 80. cikkben leírt feladataival összhangban.

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak **figyelembe kell vennie** a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

Módosítás

b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak **jóvá kell hagynia** a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az 57. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.

Módosítás

törölve

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A felhasználói hibák okozta balesetekre vonatkozó információkat is gyűjteni kell, mivel az orvostechnikai eszközök esetében a balesetek leggyakoribb okai közt szerepelnek. Ez az információ hozzájárulhat az eszköz biztonságosságának és ismeretének javításához.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok nem elektronikus formátumú jelentéstételt is alkalmazzanak annak biztosítása érdekében, hogy az internet-hozzáféréssel nem rendelkező betegek is tudjanak jelentést tenni.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **a** (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **az (1) és (2)** bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett

tagállam számára.

tagállam számára.

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;

b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközükkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a

Módosítás

(1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset, ***beleértve a baleset időpontját és helyét, valamint annak jelzését, hogy súlyos-e, a 2. cikk meghatározásával összhangban; a gyártó a balesetben érintett betegre vagy felhasználóra, és egészségügyi szakemberre vonatkozó információkat is biztosít, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak;***

b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközükkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a

gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak.

Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag **kell rögzíteni**. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről**. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

A tagállamok egymás között

RR\1005935HU.doc

gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak – **többek között célzott tájékoztató kampányokat folytatnak** – az egészségügyi szakemberek, **köztük az orvosok és gyógyszerészek**, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére **és számukra annak lehetővé tételére**, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. **Ezen intézkedésekről tájékoztatják a Bizottságot**.

A tagállamok illetékes hatóságai az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag **rögzítik**. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **erről haladéktalanul tájékoztatja** az érintett eszköz **gyártóját**. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Valamely tagállam illetékes hatósága az első albekezdés alapján kapott jelentésekről haladéktalanul értesíti a 62. cikkben említett elektronikus rendszert, kivéve ha ugyanezt a balesetet a gyártó már jelentette.

A Bizottság – a tagállamokkal

143/356

PE507.972v03-00

összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

(4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat 62 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
- b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;
- e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és

együttműködve és az érintettekkel folytatott konzultációt követően – kidolgozza a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő **elektronikus és nem elektronikus** bejelentésére használandó egységes formanyomtatványokat.

(4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést **haladéktalanul** bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
- b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;

da) a gyártók által készített, a 63a. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

- e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és

a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy **az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;

a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, illetve a saját eszközökre vonatkozó információk esetén a gyártók számára.**

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen. **amennyiben valamilyen meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül hozzáférhetővé teszi.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;

- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

(5a) A 62. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 45. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

Módosítás

A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. ***Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek véleményét.***

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a balesetről a gyártó már bejelentést tett.

Módosítás

Törölve

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális felhasználói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a váratlan eseménnyel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Módosítás

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális felhasználói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot, ***valamint figyelembe veszik a betegek véleményét.***

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (*EMA*), amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében, továbbá amennyiben a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű szövetekkel vagy sejtekkel kapcsolatos, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságot, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az értékelés elvégzése után az illetékes értékelő hatóság a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a többi illetékes hatóságot a gyártó által a baleset megismétlődése kockázatának minimalizálás érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét.

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) ha ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatos hasonló balesetek több tagállamban is előfordulnak;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) nyomon követi a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot és a meghozandó korrekciós intézkedést;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) konzultál a balesetnek a tanúsítványra jelentett hatásáról azzal a kijelölt szervezettel, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt a szóban forgó eszközre kiadta;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti.

Módosítás 209

**Rendeletre irányuló javaslat
63 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

63a. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentések

(1) A III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe bejelentik a következőket:

a) az orvostechnikai eszközök előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a tanúsításra;

b) az orvostechnikai eszköz előny/kockázat arányának tudományos értékelése;

c) az orvostechnikai eszközök értékesítési mennyiségéhez kapcsolódó valamennyi adat, ideértve az eszközt használó lakosság becsült számát.

(2) A gyártók kérésre haladéktalanul, illetve az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatalát követő két évben legalább évente egyszer időszakos eszközbiztonsági jelentést nyújtanak be az illetékes hatóságoknak.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az időszakos eszközbiztonsági jelentések

értékelése alapján meghatározza, hogy felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve hogy módosult-e az orvostechnikai eszköz előny/kockázat aránya.

(4) Az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelését követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport mérlegeli, hogy szükség van-e az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatos intézkedésre. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értesíti a kijelölt szervezetet kedvezőilen tudományos értékeléséről. Ebben az esetben a kijelölt szervezet a körülményeknek megfelelően fenntarthatja, módosíthatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja az engedélyt.

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha **a balesetnek nem minősülő váratlan események**, vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak

Módosítás

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha **bármely baleset** vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében

a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat 64 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

64a. cikk

Orvostechnikai eszközök, amelyek az Európai Unió jogi aktusai értelmében a vérellátás minőségének és biztonságának hatálya alá esnek.

(1) Ez a rendelet nem vonatkozik a már meglévő és alkalmazott, európai szintű szabályozásokra a vér és vérkomponensek gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása tekintetében.

(3) Ez a rendelet nem vonatkozik a vér és vérkomponensek nyomonkövethetőségére és vigilanciájára vonatkozó azon tagállami és uniós jogszabályokra, amelyek e rendeletnél szigorúbb normákat tartalmaznak. A vér és vérkomponensek nyomonkövethetőségére és vigilanciájára vonatkozó intézkedések a betegek érdekében változatlanok maradnak.

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos balesetek és helyszíni

A módosítás a magyar változatot nem érinti;

biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekre, a 61. és a 64. cikkben említett, gyártók által kiadott időszakos összefoglaló jelentésekre és trendjelentésekre szolgáló egységesített formanyomtatványok;

Módosítás

A módosítás a magyar változatot nem érinti;

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;

Módosítás

c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A végrehajtási aktusok kidolgozása során a Bizottság előzetesen kikéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság tanácsát.

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat 67 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1). Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire, **ellenőrzést végezhetnek**, és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből **egy hatósági laboratórium általi elemzéshez**. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a veszélyt jelentő eszközöket.

(1a) Az illetékes hatóságok kijelölik az (1) bekezdésben említett ellenőrzések végzésére jogosult ellenőröket. Az ellenőrzéseket a gazdasági szereplő helye szerinti tagállam ellenőrei végzik. Az ellenőrök munkáját az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők segíthetik.

(1b) Be nem jelentett felülvizsgálatra is sor kerülhet. A be nem jelentett ellenőrzések elrendelése és végrehajtása mindig eleget kell, hogy tegyen az arányosság elvének, különös tekintettel az eszköz jelentette kockázatokra.

(1c) Az illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett mindegy egyes ellenőrzést követően jelentést készít arról,

hogyan az ellenőrzött gazdasági szereplő hogyan tartja be az e rendeletnek megfelelően alkalmazandó jogszabályi és műszaki követelményeket, valamint az elvégzendő korrekciós intézkedésekről.

(1d) E jelentés tartalmát az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli az ellenőrzött gazdasági egységgel. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be. Az (1b) bekezdésben említett végleges vizsgálati jelentést bevezetik a 68. cikkben meghatározott elektronikus rendszerbe.

(1e) Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.

(2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik *működését*. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább *négy évente* elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. *Az érintett* tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(2) A tagállamok *stratégiai felügyeleti terveket készítenek tervezett felügyeleti fellépéseikről, valamint az azokhoz szükséges emberi és anyagi erőforrásokról*. A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik *végrehajtását*. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább *kétévente* elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. *A Bizottság ajánlásokat fogalmazhat meg az ellenőrzési tervek kiigazítására vonatkozóan*. A tagállamok az eredmények, *valamint a Bizottság ajánlásainak* összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat
68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok, **a Bizottság, a kijelölt szervezetek, az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek** számára. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezik az elektronikus rendszerhez. Különösen azt biztosítja, hogy amennyiben valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul és 15 napon belül hozzáférhetővé teszi. A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – hathavonta biztosítja ezen információk összefoglalóját a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára. Ehhez az információhoz a 27. cikk szerinti európai adatbankon keresztül lehet hozzáférni.**

Indokolás

Fontos, hogy az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek szintén teljes körű hozzáféréssel rendelkezzenek a piaci felügyeletre szolgáló elektronikus rendszerhez, mivel az lényeges információkat tartalmaz az egészségre nézve kockázatos eszközökre vonatkozóan. Noha a nyilvánosság differenciált hozzáféréssel rendelkezhet, ha jogos érdek fűződik ahhoz, hogy a bizonyos orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos balesetekről korai szakaszban tudomást szerezzenek, létre kell hozni a tájékoztatáshoz való átfogó jogot. A kijelölt szervezetek piacfelügyeleti hatóságok közötti információcserébe történő bevonását ki kell terjeszteni és egyértelműen meg kell határozni. A kijelölt szervezeteknek különösen – automatizált és harmonizált kommunikációs eljárások keretében – egységesített információkra van szükségük ahhoz, hogy elismerjék a fejleményeket, azonnal figyelembe vegyék az új információkat, valamint hogy például utólagos ellenőrzések, valamint valamely tanúsítvány felfüggesztése vagy visszavonása révén haladéktalanul és megfelelően reagáljanak az eseményekre és balesetekre. A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk összefoglalója az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság javát szolgálja. Mivel ezt az információt bizalmasan kell kezelni, ezen információ európai adatbank számára történő nyújtására az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a megfelelő

fórum.

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat 68 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 68. cikk (1) bekezdésének a), b), c) és d) pontjával kapcsolatos információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport rendelkezésére bocsátják, amely azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal az információ rendelkezésre állását követő első ülésén közli.

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat 69 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vigilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vigilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal. ***Ezen értékelés keretében az ellenőrzést végző kijelölt szervezeteket az illetékes hatóságok tájékoztatják arról, hogy IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközről van-e szó, a többi illetékes hatóságot pedig az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyeket az értékelés eredményeitől függően hoznak meg.***

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat 69 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságainak vigilanciái vagy egyéb adatok alapján okuk van feltételezni, hogy valamely eszköz kockázatot jelent a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, az érintett eszközre vonatkozóan az e rendeletben megállapított, az eszköz által jelentett kockázat szempontjából releváns valamennyi követelményre kiterjedő értékelést végezhetnek. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, **haladéktalanul** felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását,

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, **azonnal** felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, **egyértelműen meghatározott és az érintett gazdasági szereplővel közölt** ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy

szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.

korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.

Módosítás

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy valamennyi, általuk foganatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

Módosítás

(3) A gazdasági szereplők **haladéktalanul** biztosítják, hogy valamennyi, általuk foganatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben az érintett eszközöket vissza kell hívni, a gazdasági szereplő minden

ésszerű erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy a vele az illetékes hatóság által az (1) bekezdésben említett egyértelműen közölt időszak vége előtt elvégezze a visszahívást.

Módosítás 225

Rendeleltre irányuló javaslat 70 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül *haladéktalanul* értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül *azonnal* értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás 226

Rendeleltre irányuló javaslat 70 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésre álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül *haladéktalanul* tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

Módosítás

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésre álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül *azonnal* tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

Módosítás 227

Rendeleltre irányuló javaslat 70 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított **két** hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

Módosítás

(7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított **egy** hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések **haladéktalan** meghozataláról.

Módosítás

(8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések **azonnali** meghozataláról.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat
71 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő **két** hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő **egy** hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat 72 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

Módosítás

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, **haladéktalanul** felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat 73 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos, **egyértelműen meghatározott és a gazdasági szereplővel közölt** ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat 73 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam **haladéktalanul** minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat 74 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést **meghozhat**.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést **meghoz**.

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat 75 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tegyen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

Módosítás

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő **és egyértelműen meghatározott** határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tegyen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat 75 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.

Módosítás

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő **kielégítően** bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat 76 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját.

Módosítás

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját **és kapcsolattartási adataikat.**

Módosítás 237

**Rendeletre irányuló javaslat
77 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megosztanak egymással, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.

Módosítás

(1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, **valamint – adott esetben – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal,** és minden olyan információt megosztanak egymással és a Bizottsággal, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.

Módosítás 238

**Rendeletre irányuló javaslat
78 cikk – 2 bekezdés – 2 a albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság ellenőrzi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjainak felkészültségét. A Bizottság minden esetben nyilvánosságra hozza ezen ellenőrzés eredményeit és információkkal szolgál az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs

Módosítás

csoporthatagjainak felkészültségéről.

Indokolás

A rendelet megfelelő működéséhez az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak az orvostechnikai eszközök területén elismert és releváns felkészültséggel rendelkező személyekből kell állnia. A cikk bizonyítékot követel meg a felkészültségre vonatkozóan, de nem teszi egyértelművé, hogy ezt a hozzáértést kinek kell ellenőriznie. A felkészültséget ellenőrizni kell, ennek pedig a Bizottság feladatának kell lennie.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat 78 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport eseti alapon felkérhet szakértőket és egyéb harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken, vagy nyújtsanak be írásos hozzájárulásokat.

törölve

Indokolás

A Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok munkájának elősegítésére az eseti alapon való tanácsadás helyett egy szaktanácsot nyújtó és szakértelmet közvetlenül biztosító tanácsadó bizottságot kell létrehozni.

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat 78 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78a. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó csoport

(1) Létrejön egy – szakértőkből, valamint az érdekeltek és civil társadalmi szervezetek képviselőiből álló – multidiszciplináris tanácsadó bizottság azzal a céllal, hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs

csoport, a Bizottság és a tagállamok számára támogatást, tudományos tanácsot és szakértelmet biztosítson az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel, a gyógyszerekhez, emberi szövetekhez és sejtekhez, kozmetikai termékekhez, biocid anyagokhoz, élelmiszerekhez, továbbá – szükség esetén – egyéb termékekhez kapcsolódó határesetekkel, valamint e rendelet végrehajtásának további vonatkozásaival kapcsolatban az orvosi technológia különféle aspektusait illetően.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság kinevezésekor a Bizottság biztosítja az orvostechnikai eszközök szempontjából jelentős orvosi szakterületek átfogó, megfelelő és kiegyensúlyozott képviseletét. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság saját hatáskörében az egyes orvosi szakterületekért felelős szakértői munkacsoportokat hozhat létre.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság képviselője. A Bizottság biztosítja a tanácsadó bizottság munkájához a logisztikai támogatást.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság megalkotja saját eljárási szabályzatát, amely a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság az orvosi termékekkel és élelmiszerekkel kapcsolatos határesetek megvitatása során megfelelő szinten konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökséggel.

(6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság közzéteszi tagjainak érdekeltségi nyilatkozatát.

Megjegyzés: Ez a módosítás horizontális jellegű, és az elfogadott módosításokban szereplő tanácsadó bizottság, tanácsadó csoport, tudományos tanácsadó testület kifejezések mind az

orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot jelölik és ekként helyettesítendőik.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat 78 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78b. cikk

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság

(1) A legmagasabb szintű tudományos ismeretek, a pártatlanság, az átláthatóság és az esetleges érdekkütközések elkerülése jegyében létrejön az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság.

(2) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a (3) bekezdésben meghatározott orvosi területekhez kapcsolódó alcsoportokból áll. A koordinációs csoportot az egyes alcsoportok elnökei, az Európai Gyógyszerügynökség képviselője és a betegszervezetek három – a Bizottság által pályázati felhívást követően átlátható módon három évre, megújítható megbízással kinevezett – képviselője alkotják.

A koordinációs csoport a Bizottság felhívására ül össze, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság különleges alcsoportja a 78a. cikkben említett orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság. E bizottság titkársági feladatait a Bizottság látja el.

(3) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság egyes alcsoportjait a következők alkotják:

a) Adott esetben minden tagállam javaslatot tehet egy-egy szakértőre, egy

Unió-szerte kihirdetett pályázati felhívás keretében, melyben a kívánt profilt a Bizottság világosan meghatározza. A felhívás közzétételének széles körben kell történnie. Az egyes szakértőket a Bizottság jóváhagyja és három évre – megújítható megbízással – kinevezi a következő területeken:

- *aneszteziológia;*
- *vércsoportok vagy szöveti típusok;*
- *vérátömlesztés és transzplantáció;*
- *kardiológia;*
- *fertőző betegségek;*
- *fogászat;*
- *bőrgyógyászat;*
- *fül-, orr- és torokgyógyászat;*
- *endokrinológia;*
- *gasztroenterológia;*
- *általános plasztikai sebészet;*
- *orvosgenetika;*
- *nefrológia és urológia;*
- *neuroológia;*
- *szülészet és nőgyógyászat;*
- *onkológia;*
- *oftalmológia;*
- *ortopédia;*
- *rehabilitációs orvoslás;*
- *pulmonológia / pneumológia;*
- *radiológia.*

b) Az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője megújítható hároméves időszakra.

Az alcsoport tagjai szaktudásuk és az érintett területen szerzett tapasztalataik alapján kerülnek kiválasztásra. Feladataikat pártatlanul és tárgyilagos módon látják el. Teljes mértékben függetlenek és nem kérnek és nem

fogadnak el utasításokat egyetlen kormánytól, kijelölt szervezettől vagy gyártótól sem. Az egyes tagok elkészítik érdekeltségi nyilatkozatukat, melyet nyilvánosan hozzáférhetővé tesznek.

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

(4) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság elvégzi a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. Véleménye elfogadásakor az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság mindent megtesz annak érdekében, hogy konszenzusra jusson. Ha nem jut konszenzusra, az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjainak többségi szavazatával hozza meg döntését. A koordinációs csoport esetében a Bizottság nem vesz részt a szavazásban. Az eltérő véleményeket csatolni kell az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményéhez.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elfogadja eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárások szerepelnek:

- vélemények elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is;

- a feladatok átruházása a jelentéskészítő vagy társ-jentéskészítő tagokra.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat 80 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

80 cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

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

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

Módosítás

80 cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai

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

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

ab) megállapítja és dokumentálja a megfelelőségértékeléssel összefüggő tevékenységeket ellátó személyzet felkészültségére és a képzésére (ismeretek, tapasztalatok és más szükséges felkészültség), valamint a kiválasztásukra és engedélyezésükre irányuló eljárásokra, továbbá a szükséges (alap- és tovább-) képzésre vonatkozó magas szintű elveket. A képesítési kritériumok foglalkoznak a megfelelőségértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben elvégzendő különféle funkciókkal.

ac) felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak kritériumait a 80. cikk (1) bekezdésének fenti ab) pontja tekintetében;

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

ae) segíti a Bizottságot abban, hogy félévente áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, ideértve a megelőző egészségvédelmi intézkedéseket. Ez az információ a 27. cikk szerinti európai

adatbankon keresztül hozzáférhető.

b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 44. cikknek megfelelően;

c) hozzájárul az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a gyártók és a kijelölt szervezet által végzett klinikai értékelés és a kijelölt szervezetek által végzett értékelés tekintetében;

d) támogatja a tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában;

e) a Bizottság kérésére tanácsadást és támogatást nyújt a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;

f) hozzájárul az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok összehangolásához.

c) hozzájárul az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a gyártók és a kijelölt szervezet által végzett klinikai értékelés és a kijelölt szervezetek által végzett értékelés tekintetében;

d) támogatja a tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeik összehangolásában;

e) a Bizottság kérésére tanácsadást és támogatást nyújt a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;

f) hozzájárul az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok összehangolásához.

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat 81 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tanácsadás a legújabb tudományos **fejleményekkel** kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;

Módosítás

b) **tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás** a legújabb tudományos **fejlemények meghatározásával** kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;

Indokolás

Javított megfogalmazás, valamint a referencialaboratóriumok feladatainak egyértelműbb meghatározása.

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat 81 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) hozzájárulás nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás

f) hozzájárulás **egységes műszaki előírások, valamint a** nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Indokolás

A referencialaboratóriumok megfelelő ismeretekkel, tapasztalattal és klinikai készségekkel fognak rendelkezni ahhoz, hogy hozzájáruljanak az egységes műszaki előírások kidolgozásához.

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat 81 cikk – 2 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az egyszer használatos eszközök újra felhasználható eszközökké való átminősítésével kapcsolatban.

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat 82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan

Módosítás

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **valamint e csoport tanácsadó testületeinek** tagjai és az uniós referencialaboratóriumok

anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **kérésre** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem vonatkozik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.

személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban **vagy az ellátási láncban**, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal, **illetve az ellátási láncsal** kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **az Európai Bizottság honlapján** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat 82 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által eseti alapon meghívott szakértőknek és egyéb harmadik feleknek* az adott témával kapcsolatban kell érdekeltségi nyilatkozatot tenniük.

Módosítás

(2) *A 78a. cikkben említett tanácsadó bizottságban részt vevő* szakértőknek az adott témával kapcsolatban kell érdekeltségi nyilatkozatot tenniük.

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat 83 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **ösztönözzék** az egyedi **típusú** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. E nyilvántartások

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **biztosítsák** az **orvostechnikai** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtése céljából. **A IIb. és III.**

hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

osztályba tartozó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyilvántartásokat rendszerszinten hozzák létre. E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

Indokolás

Az ilyen nyilvántartásokat koordináltan és harmonizáltan kell kialakítani a korlátozott felhasználású adatok megterhelő gyűjtésének elkerülése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a nyilvántartások kialakítására szánt erőforrásokat hatékonyan használják fel. A nyilvántartások csak akkor elemezhetők együttesen és csak akkor biztosíthatnak a forgalomba hozatalt követő biztonságosságra vonatkozóan értékes információkat, ha azokat koordinált és harmonizált módon szervezik meg.

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat 86 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot. ***A díjak szerkezetét és mértékét kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.***

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat 87 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos

Módosítás

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos

rendeleteket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

rendeleteket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. **A szankció visszatartó erejű jellegét a jogsértés eredményeként szerzett anyagi haszonhoz képest kell meghatározni.** A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Indokolás

Ahhoz, hogy a szankció a csalárd magatartástól visszatartson, továbbá a szankció hatékonyságának biztosítása érdekében, a szankciónak jelentősen meg kell haladnia a gyártó által az elkövetett jogsértés vagy csalás eredményeként szerzett anyagi hasznot.

Módosítás 251

Rendelethez irányuló javaslat 89 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás 252

Rendeleltre irányuló javaslat 89 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.

Módosítás

(2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.

Módosítás 253

Rendeleltre irányuló javaslat 89 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk

Módosítás

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk

(3) bekezdésében, a 74. cikk
(4) bekezdésében és a 81. cikk
(6) bekezdésében említett felhatalmazást.
A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(7) bekezdésében, az 53. cikk
(3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást.
A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat 89 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kidolgozása során kikéri az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát.

Módosítás 255

Rendeletre irányuló javaslat 94 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet

szerint.

szerint, *feltéve hogy a vonatkozó, felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok már hatályba léptek.*

Módosítás 256

Rendeletre irányuló javaslat II fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

II. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

Módosítás

VI. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat VI b fejezet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

VIb. fejezet

Orvostechnikai eszközök címkével való ellátása és biztonságos újrafeldolgozása

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 15a, 15b, 15c, 15d, 15e, 15f

Módosítás 258

Rendeletre irányuló javaslat III fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

III. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és

Módosítás

VIII. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és

gazdasági szereplők regisztrációja, *a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló*, az orvostechnikai eszközök európai adatbankja

gazdasági szereplők regisztrációja, az orvostechnikai eszközök európai adatbankja

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 23, 24, 25, 27

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat IV fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IV. fejezet

A kijelölt szervezetek

Módosítás

IV. fejezet

A kijelölt szervezetek

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c

Módosítás 260

Rendeletre irányuló javaslat V fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

V. fejezet

Osztályozás és megfelelőségértékelés

Módosítás

II. fejezet

*Az orvostechnikai eszközök osztályozása
Az e fejezetbe tartozó cikkek: 41*

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat II a fejezet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

III. fejezet

Megfelelőségértékelés

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 26, 42, 44a,

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

VI fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VI. fejezet

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

Módosítás

V. fejezet

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60

Módosítás 263

Rendeletre irányuló javaslat

VII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VII. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Módosítás

IX. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat

VIII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VIII. fejezet

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Módosítás

X. fejezet

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság**, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 76, 77, 78, 78a, 78b, 79, 80, 81, 82, 83

Módosítás 265

Rendeletre irányuló javaslat IX fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IX. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás,
szankciók

Módosítás

XI. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás,
szankciók

Az e fejezetbe tartozó cikkek: 84., 85., 86., 87.

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – I rész – 2 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; valamint

Módosítás

c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; ***ennél fogva figyelembe kell vennie a veszélyek és kockázatok kezelése terén humánirányultságú modellek, toxicitási útvonalak, kedvezőtlen alakulási útvonalak, és bizonyítékalapú toxikológia alapján kifejlesztett legújabb eszközöket és koncepciókat;*** valamint

Indokolás

Amint azt az Európai Bizottság tudományos bizottságainak a „Kockázatértékelés új kihívásai – 2012. október: Váltás a központi toxicitási útvonalak biológiailag jelentős zavarairól egyre több humánadat felhasználása irányába” című vitaanyaga is tartalmazza. Emellett a REACH-rendelet idén év elején (2013. február) végzett felülvizsgálata hasonló észrevételeket tett e mechanizmusokra, a veszély- és kockázatértékelés tekintetében jelentkező új kihívások megfelelőbb kezelése érdekében.

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – I rész – 2 pont – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

E pont a), b), c) és d) pontja nem csökkenti a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés szükségességét az eszközök kockázatainak, veszélyeinek és teljesítményének megfelelő kezelése érdekében.

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.1 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a több beültethető alkatrészből álló eszközök esetében az eszközök különböző gyártóktól származó alkatrészeinek fizikai összeférhetősége;

Módosítás 269

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Különös figyelmet kell fordítani** az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008.

szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású **anyagokra, valamint azokra** az endokrinromboló tulajdonságú **anyagokra**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítanak.

december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokat e rendelet hatálybalépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. A betegek testével érintkezésbe lépő, endokrinromboló tulajdonságú anyagokat tartalmazó eszközöket, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás, valamint az endokrinrombolókkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentésében szereplő, az endokrinromboló anyagokra vonatkozó kritériumok alapján azonosítanak, e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az**

ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. Külön figyelmet kell fordítani az Európai Bizottság tudományos bizottságainak (a SCENIHR, az SCCS és a SCHER) a „Kockázatkezelés új kihívásainak kezelése – 2012. október” című és a REACH-rendelet felülvizsgálatáról szóló (COM(2013)0049 – 2013. február) vitaanyagaiban adott ajánlásaira, ugyanis mindkettő elismerte, hogy a „toxikológiában átmenet zajlik az anyagok toxikus hatásmechanizmusáértékelésének mechanikusabb, jobban útvonalon alapuló, sejt- és számítógép-alapú megközelítése felé”.

Módosítás 270

Rendelethez irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 2 bekezdés – lezáró rész

A Bizottság által javasolt szöveg

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az **1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt** ftalátokat, **azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó**

Módosítás

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak ftalátokat, **ezeket az anyagokat e rendelet hatálybalépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek, illetve terhes vagy szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a ftalátokat 2020. január 1-től be kell tiltani, kivéve, ha a**

kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

gyártó bizonyítani tudja, hogy ezen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz. Ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ilyen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz, magán az anyagon és/vagy az egyes egységek csomagolásán fel kell tüntetni, hogy az eszköz a CMR 1A., 1B. vagy EDC kategóriába tartozó anyagokat tartalmaz.

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) teljes mértékben meg kell felelnie a munkahelyi biztonságról szóló alkalmazandó uniós irányelvekben, többek között a 2010/32/EU irányelvben foglalt követelményeknek,

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

valamint szükség esetén biztosítania kell, hogy

törölve

Módosítás 273

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8.7.a. Az orvostechnikai eszközök gyártóinak tájékoztatniuk kell felhasználóikat a betegek biztonságát

biztosító fertőtlenítési szintekről és minden olyan módszerről, amellyel ez a szint elérhető. A gyártókat kötelezni kell annak tesztelésére, hogy eszközüik megfelel-e az összes olyan módszernek, amellyel a betegek biztonsága biztosítható, és abban az esetben, ha egy-egy megoldást esetlegesen elvetnek, azt igazolniuk kell vagy annak bizonyításával, hogy az nem hatékony, vagy annak bizonyításával, hogy ez a megoldás a gyártó által ajánlott más megoldásokhoz képest sokkal nagyobb mértékben rontja az eszközüik gyógyászati előnyét.

Indokolás

A gyártók olykor a tényleges hatékonyságukat vagy az érintett piacon való fellelhetőségüket figyelmen kívül hagyva javasolnak protokollokat, módszereket és megoldásokat. Ajánlásaikban a gyártók olykor olyan preferenciákat fejeznek ki, amelyek nem a betegek biztonságával, hanem ipari érdekekkel állnak összefüggésben.

Módosítás 274

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 9 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, *valamint emésztésre, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök*

Módosítás

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 9 pont – 9.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9.2. Az olyan eszközöknek, amelyek emésztésre, belélegzésre, vagy rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok

törölve

Módosítás

kombinációjából állnak, hasonlóan meg kell felelniük a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek.

Indokolás

Ezen eszközök biztonságosságát az elismert harmonizált szabványoknak vagy közös műszaki leírásnak való megfelelés biztosítja. Ezért a gyógyszerek vizsgálatára vonatkozó analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai előírásoknak és jegyzőkönyveknek (a 2001/83/EK irányelv I. melléklete) való megfelelés megkövetelése nem fog további hasznos információkat nyújtani a betegek biztonságát illetően.

Módosítás 276

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 10 pont – 10.2 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) Szorgalmazni kell a nem állatkísérleteken alapuló módszereket. Minimális szintre kell szorítani az állatokon végzett kísérleteket, és csak végső esetben szabad gerinces állatokon végezni azokat. A 2010/63/EU irányelvnek megfelelően helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell a gerinces állatokon végzett kísérleteket. Ezért felkérjük a Bizottságot, hogy hozzon szabályokat a párhuzamos tesztek elkerülésére, és tiltsa be a gerinces állatokon végzett párhuzamos teszteket és kísérleteket.

Indokolás

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.

Módosítás 277

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 10 pont – 10.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

Módosítás

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben – **így a hulladékártalmanítási lánc esetében** – más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 11 pont – 11.2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11.2.a. A 2010/32/EU irányelvben foglaltak szerint megfelelő biztonságvédelmi mechanizmusokkal kell ellátni azokat az eszközöket, amelyek potenciálisan véletlen vágások és szúrások, például tűszúrások okozta sérülésekből származó, a vér közvetítésével terjedő fertőzéseket terjeszhetnek az egészségügyi dolgozók, a betegek vagy mások körében. Ugyanakkor

*a fogorvosi tevékenység sajátosságait
tiszteletben kell tartani.*

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 11 pont – 11.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen.

Módosítás

11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz, **valamint az eszközzel érintkező anyagok** és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen, **és adott esetben fejlettebb biztonsági jellemzőkkel rendelkező eszközök és módszerek használatával felváltható legyen, hogy lehetőség szerint csökkenjen a betegek, felhasználók és más személyek potenciálisan káros anyagoknak – így vegyszereknek vagy nukleáris anyagoknak – való kitétsége.**

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – II rész – 13 pont – 13.1 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

Módosítás

a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen, és elfogadható szintre csökkenjen, **és az alkalmazásokat lehetőség szerint mindig magasabb biztonsági szabványnak megfelelő új alkalmazásokkal kell helyettesíteni, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.**

Módosítás 281

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen.

Módosítás

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen:
lehetőség szerint olyan módszereket kell választani, amelyek csökkentik a betegek, felhasználók és egyéb lehetséges érintett személyek sugárterhelését.

Módosítás 282

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.4 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaeloszlása (vagy minősége).

Módosítás

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaeloszlása (vagy minősége), ***és lehetőség szerint olyan eszközöket kell használni, amelyek a kibocsátott sugárzást a kezelés során és után bármikor ellenőrizni tudják.***

Módosítás 283

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 18 pont – 18.2 pont – 1 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– a 2010/32/EU irányelvben foglaltaknak megfelelően amennyire lehetséges,

csökkentse a másoknak okozott sérülések és fertőzések kockázatát azáltal, hogy gondoskodik a tűszúrásokból és más éles eszközökből eredő sérülések megelőzését szolgáló biztonságvédelmi mechanizmusokról, és

Indokolás

Az EU-ban évente több mint 1 millió egészségügyi dolgozót ér az életét megváltoztató, potenciálisan halálos kimenetelű, tüket vagy más éles tárgyakat magukban foglaló orvostechnikai eszközök által okozott sérülés. Az egészségügyi dolgozók nemcsak annak a veszélynek vannak kitéve, hogy vér közvetítésével terjedő fertőzéseket kaphatnak meg, hanem az adott betegség hordozóiként növelik más betegek megfertőzésének kockázatát.

Módosítás 284

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.1 pont – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de **kiegészíthetők** géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

Módosítás

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de **ki kell egészíteni** géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

Indokolás

Annak érdekében, hogy az egyedi eszközazonosító könnyen regisztrálható legyen az orvostechnikai eszközök címkéjének egy ember által olvasható formátumot és egy géppel olvasható formátumot is tartalmaznia kell.

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.2 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a következő feliratot: „Ez a termék orvostechnikai eszköz”.

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – 19.2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját.

Módosítás

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját, **valamint adott esetben azt, hogy az eszköz kizárólag egyetlen beavatkozás során használható.**

Indokolás

A címkén egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az eszköz csak egyszer használható fel.

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – III rész – 19 pont – 19.2 pont – o pont

A Bizottság által javasolt szöveg

o) Ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma, és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető bármely korlátozás.

Módosítás

törölve

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmegsejtést, csomagolást, és adott esetben az újrasterilizálás validált módszerét.

Módosítás

k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmegsejtést, csomagolást, **a megengedhető újrafelhasználások maximális számát,** és

Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei **vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma.**

adott esetben az újsterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei.

Módosítás 289

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1) Ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, **tájékoztatás azokról** a gyártó számára ismert **jellemzőkről** és műszaki **tényezőkről**, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.

Módosítás

1) **A 15b. cikkben említett eszközök kivételével**, ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, **annak igazolása, hogy az adott eszközt nem lehet a 15c. cikk (1) bekezdésének megfelelően biztonságosan újrafeldolgozni, kitérve azokra a gyártó számára ismert jellemzőkre** és műszaki **tényezőkre**, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.

Módosítás 290

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek is meg kell vizsgálniuk.

Módosítás

Módosítás 291

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 5 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A dokumentáció **összefoglalót** tartalmaz az **alábbiakról**:

Módosítás

A dokumentáció **minden rendelkezésre álló információt** tartalmaz az **alábbiakkal összefüggésében**:

Indokolás

Mivel az orvostechnikai eszközök elsődleges felhasználói és az orvosok el vannak kötelezve betegek biztonsága mellett, az egészségügyi szakembereknek hozzáféréssel kell rendelkezniük minden olyan műszaki és klinikai adathoz, amelyeket a gyártók rendelkezésre tudnak bocsátani, hogy a betegek számára legmegfelelőbb eszközöket választhassák ki, és megfelelően tájékoztathassák betegeiket.

Módosítás 292

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 6.1 pont – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai **termékkövetés** nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

Módosítás

d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés – **köztük a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentés független tudományos testület általi felülvizsgálata** – vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai **termékkövetést** nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

Indokolás

Az átláthatóság előmozdítása érdekében a magasabb kockázattal járó eszközök esetében szükség van a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentésének egy független tudományos testület általi felülvizsgálatára.

Módosítás 293

Rendeleltre irányuló javaslat IV melléklet – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:

Módosítás

1. A CE jelölés **a** „CE” kezdőbetűkből **és az „orvostechikai eszköz” szövegből** áll, megjelenése a következő:

Módosítás 294

Rendeleltre irányuló javaslat VI melléklet – 1 és 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.

Módosítás

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell. ***Ezt az információt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.***

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie. ***Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységeket végezzen különböző vagy***

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

- lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;

- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem

hasonló termékeket gyártó más gazdasági szereplők számára is.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

- lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;

- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem

ügyfélspecifikusak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie **kell** magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

ügyfélspecifikusak.

A kijelölt szervezet nyilvánosságra hozza saját felső vezetésének és a megfelelőségértékelés elvégzéséért felelős személyzetének összeférhetlenségi nyilatkozatait. A nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a kijelölt szervezet megfelel-e az e pont alatti rendelkezéseknek, és – a teljes körű átláthatóság biztosítása érdekében – évente kétszer jelentést tesz a Bizottságnak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük, értékelő személyzetük és **alvállalkozóik** pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének, az értékelést végző személyzetének és **alvállalkozóinak** a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását. ***A kijelölt szervezet bizonyítékkal szolgál a nemzeti hatóságnak az e pontnak való megfelelésről.***

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében **kizárólag indokolt esetben kell** kötnie magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

Amennyiben a nyilvánosság vagy az

egészségügyi szakemberek információkat és adatokat kérnek a kijelölt szervezettől, és a kijelölt szervezet a kérésnek nem tesz eleget, döntését meg kell indokolnia és az indokolást nyilvánosságra kell hoznia.

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek – **kirendeltségeit is ideértve** – rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét – **ideértve az alvállalkozókat** – tájékoztassák és **képezzék ki** a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, **szabványról**, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról. **A kijelölt szervezet nyilvántartást vezet személyzetének tájékoztatása céljából megtett intézkedésekről.**

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.2. A kijelölt szervezet **alvállalkozói** minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;

- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések.

- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések;
- **továbbképzés:**

Módosítás 295

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett

Módosítás

3.1.1. A kijelölt szervezetnek **és *alvállalkozójának*** képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében. ***A 35. cikkkel összhangban e rendelkezés teljesítését a megkövetelt minőség biztosítása érdekében nyomon kell követni.***

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki, ***tudományos*** és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül ***folymatosan*** megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a

eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez **szükséges és elegendő tudással, egyetemi képzést tanúsító oklevéllel** és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint összeférhetlenségi nyilatkozataikat és a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.

A kijelölt szervezeteknek legalább évente egyszer előre be nem jelentett ellenőrzéseket kell végezniük az összes olyan, orvostechnikai eszközöket előállító helyen, amely tekintetében illetékesek.

Az értékelést végző kijelölt szervezet értesíti a többi tagállamot az elvégzett éves ellenőrzések megállapításairól. Ezeket az eredményeket egy jelentésben rögzítik.

Másrészt az elvégzett éves ellenőrzésekről helyzetjelentést kell készítenie az érintett felelős nemzeti hatóság számára.

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez.

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, **orvosi**, műszaki és tudományos, **illetve szükség esetén farmakológiai** ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok **és az alvállalkozók által végzett értékelések**

kiértékelése elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel – *az összes alvállalkozót, kirendeltséget és külső szakértőt is beleértve* – kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.1.3.a. A kijelölt szervezet a Bizottság és – kérésre – más felek rendelkezésére bocsátja a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzete és szakértelme jegyzékét. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissítik.

Módosítás 296

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.1. *A kijelölt szervezetnek a* megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési *követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia*. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat,

Módosítás

3.2.1. *Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak meg kell állapítania és dokumentálnia kell a* megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére *vonatkozó magas szintű képesítési követelmények és eljárások elveit*. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás

tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések).

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az orvostechnikai köztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási

különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések, **kockázatkezelés**).

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a **biztonságosság**, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az orvostechnikai köztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási

rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;

- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;

- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

- a kijelölt szervezeten belül a megfelelőségértékelések terén szerzett legalább hároméves megfelelő tapasztalat,

- az e rendelet vagy korábban alkalmazandó irányelvek szerinti megfelelőségértékelésben megfelelő, legalább három éves szolgálati idő / szakértelem a kijelölt szervezeten belül. A kijelölt személyzet tanúsítási döntésekben részt vevő személyzetének nem szabad részt vennie azon megfelelőségértékelés elvégzésében, amelyről tanúsítási döntést kell hozni.

3.2.4. ***Klinikai szakértők:*** a kijelölt szervezetnek ***a klinikai vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban*** tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. ***Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében,***

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;

- meg lehessen vitatni a **gyártó** klinikai **értékelésében szereplő klinikai adatokat** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;

- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;

- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai **vizsgálati tervek és klinikai** értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;

- meg lehessen vitatni a **tervezett vizsgálat elrendezésének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;

- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai **vizsgálati tervek és klinikai** adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;

- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

- **biztosítja a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közli az esetleges összeférhetlenséget.**

3.2.5. A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechnikai eszközökre vonatkozó

3.2.5. **Termékértékelők:** A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában (**a generikus eszközcsoportban meghatározottak szerint**), illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

- **a szakképesítés alapja műszaki vagy tudományos szakterület, pl. sterilizáció, biokompatibilitás, állati szövetek, emberi szövetek, szoftverek, funkcionális biztonságosság, klinikai értékelés, elektromos biztonságosság, csomagolás;**

- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechnikai eszközökre vonatkozó

szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

3.2.6. A gyártó **minőségirányítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

- a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az abban szerzett megfelelő tapasztalat;

3.2.6. **Ellenőr:** A gyártó **minőségbiztosítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

- az IA /EAC kódok szerint meghatározott, vagy annak megfelelő technológiák megfelelő ismerete;

Módosítás 297

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

Módosítás

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják, **különösen akkor, ha klinikai szakértelem csak korlátozott mértékben áll rendelkezésre**. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechnikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni **kell, nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni**, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechnikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, **minden egyes kezeléssel kapcsolatban vagy orvosi szakterületen**, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4a. A 3.4.2. és a 3.4.4. pontok szerinti politikát és eljárásokat az előtt közlik a nemzeti hatósággal, hogy alvállalkozói szerződés megkötésére kerülne sor.

Módosítás 298

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3 bekezdés – 3.5 pont – 3.5.2. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és **meg kell határoznia** az elvárt képesítési szint és tudásszint **fenntartásához** szükséges képzést.

Módosítás

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és – az elvárt képesítési szint és tudásszint **fenntartása érdekében** – **meg kell határoznia a** szükséges képzést,

továbbá biztosítani kell, hogy megteszik az ennek megfelelő lépéseket.

Módosítás 299

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 3.5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5.a. A különleges kijelölt szervezetekre vonatkozó kiegészítő követelmények

3.5.a.1. A különleges kijelölt szervezetek klinikai szakértői

A különleges kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok és a farmakológia terén a klinikai vizsgálatok megtervezése, az orvosi statisztikák, a betegmenedzsment és a helyes klinikai gyakorlatok terén tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. Állandó belső személyzetet kell alkalmazni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges a szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai vizsgálati tervek és klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

- e rendelet vonatkozó követelményeit, a felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat, a harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírásokat és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat illetően megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, valamint biztosítani

lehessen, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;

- meg lehessen vitatni a tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;

- tudományos alapokon meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott klinikai vizsgálati tervek és klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;

- meg lehessen bizonyosodni a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;

- tárgyilagos klinikai ítéletet lehessen alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást lehessen tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának;

- klinikai szakértő ismerje a hatóanyagokat;

- biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetlenséget.

3.5.a.2. A különleges kijelölt szervezetek termékspecialistái

A 43a. cikkben említett eszközök termék-felülvizsgálataért (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálataért, a műszaki dokumentáció felülvizsgálataért vagy a típusvizsgálatért) felelős személyzetnek bizonyítottan a következő termékspecialista képesítéssel kell rendelkeznie:

- tegyen eleget a termékértékelők tekintetében a fentiekben meghatározott

követelményeknek;

- rendelkezzen felsőfokú képesítéssel az orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó területen, vagy rendelkezzen hat év gyakorlati tapasztalattal az orvostechnikai eszközöket illetően vagy az azokhoz kapcsolódó területen;

- a gyártó termékleírásának vagy kockázatelemzésének előzetes ismerete nélkül is képes legyen azonosítani a speciális termékkategóriákon belüli termékekhez kapcsolódó alapvető kockázatokat;

- harmonizált vagy bevett nemzeti standardok hiányában is képes legyen megítélni az alapvető követelményeket;

- a szakmai tapasztalatot a képzés szerinti első, a kijelölt szervezethez tartozó termékkategória szempontjából releváns termékkategóriában szerezze, és e tapasztalat tegye képessé arra, hogy az eszközök tervezésével, gyártásával, tesztelésével, klinikai használatával és kockázataival kapcsolatos ismeretek teljes birtokában alaposan elemezni tudja a tervet, az ellenőrzést, a validálására irányuló vizsgálatokat és a klinikai használatot;

- az első termékkategóriához szorosan kapcsolódó egyéb termékkategóriákra vonatkozó hiányzó szakmai tapasztalatot a termékekkel kapcsolatos belső képzési programban való részvétel is helyettesítheti;

- a sterilizáláshoz, az emberi és állati eredetű szövetekhez és sejtekhez, valamint a kombinált termékekhez hasonló egyedi technológiákban képesítéssel rendelkező termékspecialisták esetében a kijelölt szervezet kinevezési hatásköre szempontjából releváns technológiai területen kell szakmai tapasztalattal rendelkezni;

A 43a. (új) cikk első bekezdésében említett eszközök felülvizsgálatának elvégzése

érdekében a kijelölt szervezetnek minden egyes kijelölt termék kategória tekintetében legalább két termékspecialistát kell alkalmaznia, akik közül legalább az egyik belső munkatárs; Ezen eszközök tekintetében a kijelölés hatásköre szerinti kijelölt technológiai területeken (pl. kombinált termékek, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek) belső termékspecialistákat kell foglalkoztatni.

3.5.a.3. A termékspecialisták továbbképzése

A termékspecialistáknak legalább 36 órás, az orvostechonikai eszközökről, az orvostechonikai eszközökre vonatkozó rendeletekről, valamint az értékelési és tanúsítási elvekről – többek között az előállított termékek verifikációjáról – szóló képzésen kell részt venniük;

A kijelölt szervezet gondoskodik arról, hogy a kinevezendő termékspecialista megfelelő képzésben részesüljön a kijelölt szervezet minőségbiztosítási rendszerének vonatkozó eljárásairól; a kijelölt szervezet gondoskodik arról is, hogy mielőtt önállóan egy független felülvizsgálatot végezne, a termékspecialista számára olyan képzési tervet dolgozzanak ki, amely tartalmaz elegendő lehetőséget a tervdokumentációk felülvizsgálatának megtekintésére és az abban való – felügyelet melletti és a munkatársak által ellenőrzött – tevékeny részvételre.

A kijelölt szervezetnek minden egyes minősítendő termék kategória esetében tanúsítania kell, hogy rendelkezik megfelelő szakértelemmel az adott termék kategóriát illetően. Az első termék kategória tekintetében legalább öt tervdokumentációt kell ellenőriznie, melyek közül legalább kettőnek az eredeti kérelemre, vagy a tanúsítás jelentős meghosszabbítására kell vonatkoznia. További termék kategóriákra vonatkozó további minősítés megszerzéséhez

bizonyosságot kell tenni a termékkategóriát illető ismeretekről és tapasztalatról.

3.5.a.4. A termékspecialisták kinevezésének felülvizsgálata

A termékspecialisták képzettségét évente felül kell vizsgálni; a minősítendő termékkategóriák számától függetlenül legalább négy tervdokumentáció felülvizsgálatát kell elvégeznie négyéves mozgó átlagban. A jóváhagyott tervek jelentős módosításainak felülvizsgálata (vagyis nem egy teljes tervdokumentáció vizsgálata), valamint a felülvizsgálatok felügyelete 50%-ban kerül beszámításra.

A termékspecialistának folyamatosan bizonyosságot kell tennie arról, hogy termékismerete és felülvizsgálati gyakorlata minden minősítendő termékkategória esetében elsőrangú. Bizonyíthatóan részt kell vennie a rendeletek legfrissebb változataival, a harmonizált szabványokkal, a vonatkozó iránymutatásokkal, a klinikai értékeléssel, a teljesítményértékeléssel és az egységes műszaki előírásokkal kapcsolatos éves képzéseken.

Amennyiben a kinevezés feltételei nem teljesülnek, a kinevezést fel kell függeszteni. Ez esetben a termékspecialistának a következő tervdokumentáció felülvizsgálatát felügyelet mellett kell végrehajtania, és a kinevezést e felülvizsgálat kimenetelének függvényében lehet meghosszabbítani.

Módosítás 300

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 4.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési

Módosítás

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, **annak átláthatónak kell lennie, és**

tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

megállapításait a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

Módosítás 301

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 4.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,

Módosítás

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, ***nyilvánosan hozzáférhető*** dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását, ***valamint a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges ajánlott időtartamot,***

Módosítás 302

Rendeletre irányuló javaslat VI melléklet – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. A kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelés ajánlott időtartama

4.1. A kijelölt szervezetek meghatározzák mind a kezdeti ellenőrzések 1. és 2. szakaszában folytatott ellenőrzések, mind a felügyeleti ellenőrzések időtartamát, minden egyes jelentkező és igazolt ügyfél

számára

4.2. Az ellenőrzés időtartamának megállapítása egyebek mellett a következőkön alapul: a szervezet személyzetének tényleges létszáma, a szervezeten belüli folyamatok összetettsége, az ellenőrzés hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök jellege és tulajdonságai, valamint az orvostechnikai eszközök gyártásához és ellenőrzéséhez használt különböző technológiák. Az ellenőrzés időtartamát az ellenőrizendő szervezetre egyedileg vonatkozó valamennyi jelentős tényezőhöz hozzá lehet igazítani. A kijelölt szervezet biztosítja, hogy az ellenőrzés időtartamának bármilyen változása ne vezessen az ellenőrzés hatékonyságának csökkenéséhez.

4.3. A tervezett helyszíni ellenőrzések időtartama legalább egy ellenőr/nap.

4.4. Több, ugyanazon minőségbiztosítási rendszerbe tartozó helyszíni tanúsítása nem alapulhat mintavételi rendszeren.

Módosítás 303

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.4 pont – 1 bekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

– célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik, ***kivéve a varróanyagokat és kapcsokat.***

Indokolás

Az osztályozási szabály nem alkalmazkodik teljes mértékben egyes eszközökhöz – például a varróanyagokhoz és kapcsokhoz –, amelyek a gyártó által meghatározott felhasználási céltól függően egyaránt tartozhatnak a IIb. vagy a III. osztályba is. Ezekre, mivel beültethetőek, vonatkoznak az implantátumkísérő kártya előírásai, amely nagy terhet jelent, ugyanakkor nem

növeli a biztonságot, mivel egy sebészeti beavatkozás során számos varróanyagot és kapcsot felhasználhatnak.

Módosítás 304

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.7 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A nanoanyagot magukban foglaló vagy nanoanyagból álló eszközök a III. osztályba tartoznak, kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.

Minden olyan eszköz a III. osztályba tartozik, amelynél az eszköz működési módjához szándékosan hozzátartozik, hogy a nanoanyag az emberi testbe kerüljön.

Indokolás

Sok olyan orvostechnikai eszköz létezik, amelyek nanoanyagokat tartalmaznak, és mégsem jelentenek veszélyt a betegekre nézve. Sok olyan orvostechnikai eszköz létezik, amelyek nanoanyagokat tartalmaznak, és mégsem jelentenek veszélyt a betegekre nézve.

Módosítás 305

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6.8. 20. szabály

törölve

Aferezis céljára szánt valamennyi eszköz, mint az aferezisgép, készlet, csatlakozó és megoldás, a III. osztályba tartozik.

Indokolás

Számtalan különböző aferezis céljára szánt orvostechnikai eszköz létezik, ezért nem megfelelő, hogy mint ilyenek, univerzális módon egyetlen osztályba, a III. osztályba kerüljenek. Ezenkívül a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök tekintetében előirányzott nyomon követésre, a velük kapcsolatos vigilanciára és a mellékhatások jelentésére vonatkozó előírásokat már a vér minőségéről és biztonságosságáról szóló uniós irányelvek, az ezen eszközökre vonatkozó, uniós gyógyszerészeti jogszabályok, valamint nemzeti törvények és intézkedések is tartalmazzák.

Módosítás 306

Rendeletre irányuló javaslat VII melléklet – 6.9 pont – 21 szabály

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

törölve

Módosítás 307

Rendeletre irányuló javaslat VIII melléklet – 3 pont – 3.2 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig **és a kiszállításig**, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

Indokolás

A minőségbiztosítási rendszernek nem csak a végső ellenőrzésig kell lefednie a folyamatokat. A jogi előírásoknak való megfelelés és a termék minősége szempontjából releváns szempontokra (pl. megfelelő szállítás és raktározás) is vonatkoznia kell.

Módosítás 308

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3 pont – 3.2 pont – 1 bekezdés – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

Módosítás

– a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethetőségi** eljárások;

Módosítás 309

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő **kötelezettségeinek** megfelelően eleget tegyen.

Módosítás

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő **valamennyi kötelezettségének** megfelelően eleget tegyen.

Módosítás 310

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4.4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre nem bejelentett **gyárlátogatásokat** kell tennie **a gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie.** A kijelölt szervezetnek az előre nem **bejelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább ötévente** véletlenszerű, előre nem bejelentett **látogatásokat** kell tennie **az érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre **be** nem **jelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, **amelyben évente legalább egy ellenőrzésnek szerepelnie kell, és** amely nem juthat a gyártó tudomására. **Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie**

vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést.

Indokolás

A 4.4. szakasz szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 311

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.4 pont - 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaellenőrzést tartalmaz.

Módosítás

*A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaellenőrzést tartalmaz. **E jelentést közléteszik.***

Indokolás

A PIP-botrány egyik legfőbb tanulsága, hogy szükség van előre be nem jelentett ellenőrzésekre. Az átláthatóság érdekében pedig az ellenőrzési jelentést közzé kell tenni.

Módosítás 312

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.5 pont - 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok ellenőrzését is, beleértve

Módosítás

törölve

adott esetben az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggést is.

Indokolás

Az előállított vagy beszerzett nyersanyagok mennyisége és a késztermékek típusához és mennyiségéhez jóváhagyott elengedhetetlen alkatrészek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzése gyakran nem lehetséges. A kijelölt szervezetek feladatai és hatásköre műszaki vizsgálatokra, nem pedig üzleti elemzésekre terjednek ki. A mennyiségi megfelelés ellenőrzése általában a gyártó feladata, pénzügyi elszámolási okokból.

Módosítás 313

Rendelethez irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. ***A kijelölt szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendelethez foglalt követelményeknek. A kijelölt szervezet észrevételeket tesz az alábbi megfelelőségéről:***

- a termék általános leírása,

- tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását,

- a tervezési folyamat során alkalmazott rendszerszintű eljárások, valamint az eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon követése és vizsgálata céljából alkalmazott módszerek.

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet

követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Indokolás

A tervezési dokumentáció vizsgálatán alapuló megfelelőségértékelésre vonatkozó követelményeket a kijelölt szervezetek önkéntes magatartási kódexében szereplő, a gyártó kérelmének értékelésére vonatkozó meglévő követelmények átvételével konkrétan meg kell határozni és módosítani kell.

Módosítás 314

Rendeletre irányuló javaslat VIII melléklet – 5 pont – 5.3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.3 a. A III. osztályba sorolt eszközök esetében a dokumentáció klinikai részét olyan megfelelő klinikai szakember értékeli, aki szerepel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 80. cikk g) pontja szerint összeállított szakértői jegyzékben.

Módosítás 315

Rendeletre irányuló javaslat VIII melléklet – 8 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 316

Rendeletre irányuló javaslat IX melléklet – 7 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az *utolsó* eszköz forgalomba *hozatalát követően* legalább *öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt* évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének *legalább az orvostechnikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi* forgalomba *hozatalától számítva* legalább *tíz* évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 317

Rendeletre irányuló javaslat X melléklet – A rész – 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeletnek magában kell foglalnia az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzését.

Módosítás

törölve

Indokolás

Az előállított vagy beszerzett nyersanyagok mennyisége és a késztermékek típusához és mennyiségéhez jóváhagyott elengedhetetlen alkatrészek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzése gyakran nem lehetséges. A kijelölt szervezetek feladatai és hatásköre műszaki

vizsgálatokra, nem pedig üzleti elemzésekre terjednek ki. A mennyiségi megfelelés ellenőrzése általában a gyártó feladata, pénzügyi elszámolási okokból.

Módosítás 318

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 6 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az *utolsó* eszköz forgalomba *hozatalát követően* legalább *öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt* évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 319

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 7 pont – 7.5 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az *utolsó* eszköz forgalomba *hozatalát követően* legalább *öt* évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai eszköz gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 320

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, hogy **ellenőrizze** az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

Módosítás

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, **vagy a 6. pont szerint a termékek statisztikai alapon történő kiválasztásával, hogy értékelje** az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékHITELESÍTÉS eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 321

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont (új) – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5 a. A megfelelés statisztikai ellenőrzése

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékHITELESÍTÉS eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 322

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.1. A gyártónak az előállított termékeket homogén tételek formájában kell

bemutatnia. A bemutatott termékek homogenitása bizonyítéka a tételek dokumentációjának részét képezi.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékHITELESÍTÉS eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 323

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.2. Minden tételből véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékeket külön-külön kell megvizsgálni, és a 6. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni rajtuk, hogy ellenőrizzék az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rájuk vonatkozó rendelet követelményeinek való megfelelését.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékHITELESÍTÉS eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 324

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.3 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.3. A termékek statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, és olyan, operatív jellemzőkkel rendelkező

mintavételi rendszereket alkalmaz, amelyek a legmodernebb technikának megfelelő, nagyfokú biztonságot és teljesítményt biztosítanak. A mintavételi rendszereket a 6. cikkben említett harmonizált szabványok, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok segítségével, az érintett termékkategória sajátos természetének figyelembevételével határozzák meg

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek nem értékelhetők a termékhitelítés eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 325

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.4 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.4. A kijelölt szervezetnek minden egyes jóváhagyott eszközön fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan EU-termékellenőrzési tanúsítványt kell kiállítania.

A tételt alkotó minden termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tételt elutasították, akkor az illetékes kijelölt szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát.

Tételek gyakori elutasítása esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

Indokolás

A 768/2008/EK határozat F. moduljának 5. pontjával összhangban a szövegbe be kell illeszteni a statisztikai ellenőrzések végzésének lehetőségét, különösen azért, mert a termékek

nem értékelhetők a termékHITELESÍTÉS eszközével a statisztikai ellenőrzés eljárásai nélkül.

Módosítás 326

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 7 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 327

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 8 pont – 8.4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább az orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Indokolás

A dokumentumok megőrzési idejét ki kell igazítani annak érdekében, hogy megfeleljenek a nemzetközi szabványokkal (vesd össze pl.: ISO 13485) és összhangba kerüljenek azokkal.

Módosítás 328

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – A rész – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.

Módosítás

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.

Figyelembe kell venni a független tudományos intézetek vagy orvosi társaságok saját klinikai adatgyűjtésen alapuló adatait is.

Módosítás 329

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – A rész – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. ***Beültethető vagy III. osztályba*** tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

Módosítás

5. ***A rövid távon használtak kivételével, a 43a. cikk (1) bekezdésének hatálya alá*** tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

Módosítás 330

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – 5 a pont (új)

5 a. A gyártó által forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés keretében gyűjtött valamennyi klinikai adatot elérhetővé kell tenni az egészségügyi szakemberek számára.

Módosítás 331

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

Módosítás 332

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal

Módosítás

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti, **a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszerében rögzíti** és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal

utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, **melyek** a műszaki dokumentáció részét képezik.

utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, **amelyek** a műszaki dokumentáció részét képezik, **és amelyeket rendszeresen meg kell küldeni az érintett tagállamoknak.**

A III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentését harmadik fél vagy külső szakértő vizsgálja felül a legmagasabb tudományos kompetencia és a pártatlanság elvei alapján. A felülvizsgálat lefolytatása érdekében a gyártó biztosítja a releváns adatokat a harmadik fél vagy a külső szakértő számára. Mind a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentése, mind pedig annak független testület általi felülvizsgálata a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre vonatkozó műszaki dokumentáció részét képezi.

Módosítás 333

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

Módosítás

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés – **és adott esetben a 3. pontban említett, harmadik fél vagy külső szakértő általi felülvizsgálat** – következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat, **és a végrehajtásról**

tájékoztatnia kell az érintett tagállamokat.

Módosítás 334

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozáján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

Módosítás

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozáján Szöulban (Koreában) fogadtak el. ***A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást. A kísérleti alanyok klinikai vizsgálatokban való részvételére vonatkozó részletes feltételek szabályozása a tagállamok felelősségi körébe tartozik.***

Módosítás 335

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 2 bekezdés – 2.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal

Módosítás

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják ***az eszköz műszaki teljesítményét, az eszköz klinikai biztonságosságát és hatásosságát amennyiben azt a célcsoportban, a***

kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.

rendeltetési célra és a használati utasítással összhangban használják , valamint a gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.

Módosítás 336

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 2 bekezdés – 2.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

Módosítás

2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz ***célcsoporton belüli, rendeltetési cél szerinti***, rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

Módosítás 337

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 2 pont – 2.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi ***adat*** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi ***klinikai adatot és azok*** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

1. Cselekvésképtelen vizsgálati alanyok

Azok a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyok, akik cselekvőképességük korlátozottá válása előtt önkéntes beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

- a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta; a nyilatkozatnak az alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az az alany sérelme nélkül bármikor visszavonható;*
- a cselekvőképtelen vizsgálati alanyt a klinikai vizsgálatot végző személy, illetve képviselője helyzetéhez mértén érthető módon és megfelelően, az adott tagállam nemzeti rendelkezéseivel összhangban tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;*
- a vizsgáló megfelelően figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany – indokolás nélkül – kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatból bármikor el kíván állni, ami a részt vevő vizsgálati alanyra vagy jogi képviselőjére nem ró felelősséget, és rájuk nézve semmiféle hátránnyal nem jár;*
- a klinikai vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;*
- a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen*

a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;

– a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan klinikai állapottal, amelyben az érintett személy szenved;

– a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

– a kutatásra a klinikai vizsgálatban érintett célcsoport egészségének javítása érdekében van szükség, és cselekvőképes alanyokon nem végezhető el;

– okkal várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvésképtelen vizsgálati alanyra nézve, vagy csak minimális kockázatot jelent;

– valamely etikai bizottság – a kérdéses betegségre és az érintett betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a kérdéses betegséget illetően és az érintett betegcsoportban jelentkező klinikai, etikai és pszichoszociális kérdésekkel kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet;

A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

Módosítás 339

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I a rész (új) – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. Kiskorúak

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

- a jogi képviselő vagy képviselők írásbeli beleegyező nyilatkozatukat adják, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;***
- amennyiben a nemzeti jog szerint a kiskorú képes beleegyezését adni, meg kell szerezni a kiskorú által az ismeretek birtokában adott beleegyező nyilatkozatot;***
- kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező orvos (vagy a vizsgáló vagy a vizsgálati csoport egy tagja) a kiskorút korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;***
- a második francia bekezdés sérelme nélkül, a vizsgáló köteles figyelembe venni, ha a véleményalkotásra és a fenti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni;***
- a klinikai vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;***
- a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;***
- a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi***

szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;

– indokoltan feltételezhető, hogy az érintett betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származhat a klinikai vizsgálatból;

– az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;

– a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben;

– a klinikai vizsgálat nem ismételi meg azonos feltételezésen nyugvó egyéb vizsgálatokat, és az életkornak megfelelő technológiákat alkalmaz;

– valamely etikai bizottság – gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet.

A kiskorú a korának és érettségének megfelelően részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra irányuló eljárásban. A nemzeti jog értelmében beleegyezésre képes kiskorú kiskorúnak a megfelelő tájékoztatás alapján kimondottan bele kell egyeznie a vizsgálatban való részvételbe.

Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam nemzeti joga szerint nagykorúvá vált, meg kell szerezni a klinikai vizsgálat folytatására vonatkozó beleegyező nyilatkozatát.

Módosítás 340

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II rész – 1 pont – 1.11 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napja).

Módosítás

1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napja). ***Mivel a véletlenszerű ellenőrzött vizsgálatok általában magasabb szintű bizonyítékokkal szolgálnak a klinikai hatásosság és biztonságosság szempontjából, az ettől eltérő tervek vagy vizsgálatok alkalmazását indokolni kell. A kontroll-beavatkozások kiválasztását is indokolni kell. Az indokolást mindkét esetben a szükséges képesítésekkel és szakértelemmel rendelkező független szakértők nyújtják.***

Módosítás 341

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II rész – 2.4 pont – első francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

2.4 A meglévő klinikai adatok, különös tekintettel a következőkre:
- a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban,

Módosítás

2.4 A meglévő klinikai adatok, különös tekintettel a következőkre:
- a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával, ***valamint adott esetben komparátorával*** kapcsolatban,

Módosítás 342

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II szakasz – 2.5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.5. A kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre nem látható **kockázatokkal**, bármilyen nemkívánatos **hatással, ellenjavallatokkal és figyelmeztetéssel** kapcsolatos információkat is.

Módosítás

2.5. A kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az **eszköz, illetve adott esetben a komparátor** ismert vagy előre nem látható **kockázataival**, bármilyen nemkívánatos **hatásaival, ellenjavallataival és figyelmeztetéseivel** kapcsolatos információkat is.

Módosítás 343

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.1 pont – 3.1.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk.

Módosítás

3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk, **valamint a megbízó és a vizsgálatot végző intézmény közötti szerződésről szóló információk, illetve a finanszírozásra vonatkozó részletes adatok.**

Indokolás

Standard eljárás, hogy az etikai bizottságok hozzáféréssel rendelkeznek a megbízó és a vizsgálatot végző intézmények közötti szerződésekhöz, és ezeket figyelembe veszik a vizsgálati protokoll értékelésekor.

Módosítás 344

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.1 pont – 3.1.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése.

3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése **az érintett ország hivatalos nyelvén.**

Indokolás

Az alkalmazhatóság objektív értékeléséhez alapvető fontosságú a vizsgálati tervnek az adott ország hivatalos nyelvén történő összefoglalása.

Módosítás 345

Rendeletre irányuló javaslat
XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.2 Az eszköz azonosítása és leírása, ideértve rendeltetési célját, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használat során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a használathoz szükséges képzést és tapasztalatot.

Az eszköz, **illetve adott esetben a komparátor** azonosítása és leírása, ideértve rendeltetési célját, gyártóját, nyomonkövethetőségét, a célcsoportot, az emberi testtel érintkezésbe lépő anyagokat, a használat során végzett orvosi vagy sebészeti eljárásokat, valamint a használathoz szükséges képzést és tapasztalatot.

Módosítás 346

Rendeletre irányuló javaslat
XIV melléklet – II szakasz – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.4 Az eszköz és a klinikai vizsgálat kockázatai és előnyei.

Az eszköz, **illetve adott esetben a komparátor** és a klinikai vizsgálat kockázatai és előnyei

Módosítás 347

Rendeletre irányuló javaslat
XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.15 a pont (új)

3.15 a. Terv az alanyok klinikai vizsgálat befejezése utáni további kezeléséről

Indokolás

A Helsinki Nyilatkozat szerint a protokollnak tartalmaznia kell egy megállapodást a kísérleti alanyok vizsgálat utáni hozzáféréséről azokhoz a támogatásokhoz, amelyeket a tanulmány során hasznosnak ismertek el, illetve egyéb ellátásokhoz vagy segítséghez való hozzáférésükről.

Módosítás 348

**Rendeleltre irányuló javaslat
XV melléklet**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

XV. MELLÉKLET

A 2. cikk (1) bekezdésének 1. pontjában említett „orvostechnikai eszközök” fogalommeghatározás utolsó albekezdésébe tartozó termékek listája

1. Kontaktlencsék
2. Testrészek megváltoztatására vagy rögzítésére szolgáló implantátumok;
3. Arc- vagy bőr- vagy nyálkahártyafeltöltő-anyagok;
4. Zsírleszívó berendezés;
5. Emberi testen történő használatra szánt **invazív** lézerberendezés ;
6. Intenzív villanófénnyel működő berendezések.

XV. MELLÉKLET

A 2. cikk (1) bekezdésének 1. pontjában említett „orvostechnikai eszközök” fogalommeghatározás utolsó albekezdésébe tartozó termékek listája

1. Kontaktlencsék
2. Testrészek megváltoztatására vagy rögzítésére szolgáló implantátumok;
3. Arc- vagy bőr- vagy nyálkahártyafeltöltő-anyagok;
4. Zsírleszívó **és zsírbontó** berendezés;
5. Emberi testen történő használatra szánt lézerberendezés;
6. Intenzív villanófénnyel működő berendezések.
7. **Tetováláshoz használt tinták;**
8. **Kémiai hámlasztók.**

INDOKOLÁS

Az előadó üdvözi az orvostechnikai eszközök jelenlegi szabályozási keretének felülvizsgálatára irányuló bizottsági javaslatot. Az immár húszéves keret felülvizsgálata különösen időszerű volt, és a jelenleg hatályos jogi keret számos ponton javult. Az előadó azonban továbbra is úgy véli, hogy a szövegbe további jó néhány – az alábbiakban ismertetett – módosítás bevezetése szükséges.

A szöveg szerkezete

A szövegnek a Bizottság által javasolt szerkezete nem teljes mértékben kielégítő, mivel nem tükrözi azoknak a tevékenységeknek a sorrendjét, amelyeket az orvostechnikai eszközök biztonságos alkalmazása előtt el kell végezni. A második fejezet az eszközök elérhetőségére, szabad mozgásra, mi több, az újrafeldolgozásra vonatkozóan tartalmaz utalásokat, még az előtt, hogy egyetlen szó is esne az eszközök osztályozásáról vagy a jóváhagyási eljárás kiválasztásáról. A szövegnek a javaslatban alkalmazott felépítése ezenkívül az eszközök forgalomba hozatalára és az EU-n belüli szabad mozgására fekteti a hangsúlyt, miközben a betegek biztonságával vagy a közegészségüggyel kapcsolatos megfontolásokat (az osztályozással, jóváhagyási eljárásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos kérdéseket) másodlagosként kezeli.

Az előadó úgy véli, hogy a szöveg szerkezetének jobban kellene tükröznie az eszközök életciklusának logikai felépítését, és ennek megfelelően a javaslat fejezeteinek sorrendjében a következő módosításokat javasolja: az eszközök osztályozásáról szóló V. fejezet 1. szakaszát ki kell venni és egy új II. fejezet részeként tárgyalni; a III. fejezetben fel kell vázolni az eszközök jóváhagyására irányuló különböző eljárásokat; a kijelölt szervezetekről szóló IV. fejezet maradna a helyén, mivel kapcsolódik az előző fejezetben tárgyalt megfelelőségértékelési eljárás témájához; az V. fejezet a klinikai értékelésekre és klinikai vizsgálatokra vonatkozó azon rendelkezéseket tartalmazza, amelyekre a biztonságosságra és a teljesítőképeségre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyításához, következésképpen pedig az eszközök jóváhagyásához van szükség; az eszközök jóváhagyásával kapcsolatos döntés után az eszközök forgalomba hozatalával és szabad mozgásával a javasolt VI. fejezet foglalkozik; külön VII. fejezet szól az eszközök egyszer használatosként vagy újrafelhasználhatóként történő címkézéséről, valamint – ez utóbbival kapcsolatban – az újrafeldolgozásról; az eszközök azonosíthatóságáról és nyomon követhetőségéről, az eszközök és a gazdasági szereplők nyilvántartásáról, valamint az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló rendelkezéseket a VIII. fejezet tartalmazza. A bizottsági javaslat utolsó négy fejezete a szöveg végén marad.

Az eszközök osztályozása

Az előadó általánosságban véve egyetért a bizottsági javaslatnak azon módosításaival, amelyek szerint az orvostechnikai eszközöket – attól függően, hogy milyen szintű kockázatot jelentenek a betegek számára – négy osztályba lehet sorolni. Aránytalan azonban az osztályozásról szóló VII. mellékletben szereplő 21. szabály, amely szerint az emésztésre, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben

felszívódó vagy eloszló anyagokból álló eszközöket a III. osztályba sorolják. Ez ugyanis a forgalomban lévő orvostechnikai eszközök közül rendkívül sok olyan eszközt érintene, amelyekre már az 5. szabály vonatkozik. Az előadó ezen új szabály törlését javasolja.

Az orvostechnikai eszközök jóváhagyási rendszere

A megfelelőségértékelési eljárásnak számos gyenge pontja mutatkozott meg az elmúlt évek során, így többek között az átláthatóság hiánya, az orvostechnikai eszközök gyors jóváhagyása és forgalomba hozatala a betegeken végzett nem kielégítő vizsgálatok – és ennek következtében nem kielégítő klinikai adatok, következésképpen pedig a betegek veszélyeztetése – ellenére.

Az előadó úgy véli, hogy a betegek számára a legmagasabb kockázatokkal járó orvostechnikai eszközöket a megfelelőségértékelési eljárásnál szigorúbb eljárásnak kell alávetni. Ebbe a kategóriába kellene tartozniuk a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközöknek, azoknak a beültetett eszközöknek, amelyek gyógyszernek minősülő anyagot tartalmaznak, a valamely gyógyszer beadására szánt, valamint az emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket, vagy azok származékait tartalmazó eszközöknek. A felsorolt eszközök esetében az előadó azt javasolja, hogy legyen lehetőség az arra vonatkozó klinikai adatok és bizonyítékok megalapozottságának esetenkénti vizsgálatára, hogy az eszköz biztonsággal forgalmazható-e az uniós piacon.

Fel kell állítani az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottságot (ACMD), amely esetenkénti értékeléseket végez, amennyiben tagjai úgy ítélik meg, hogy kérni kell a klinikai adatok felülvizsgálatát. Az ACMD hivatalosan a Bizottságnál kap helyet, amely biztosítja számára a titkárságot és a zökkenőmentes működést. Az ACMD-nek az egyes – a műszaki fejlődés nyomán később módosítható kategóriánként vagy alcsoportonként felsorolt – gyógyászati területek legjobb specialistáiból kell állnia. A betegek képviselőinek és az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselőjének szintén részt kellene vennie az ACMD-ben, hogy hozzájárulhassanak az eseti értékelésekhez. Az illetékes alcsoportok három tagja vagy a Bizottság eseti alapú értékelést kérhet, amennyiben az eszköz újdonság, vagy ha valamely eszközcsoport esetében jelentős számú rendkívüli eseményt jelentenek. Ezekben az esetekben az ACMD koordinációs csoportja felkéri az illetékes alcsoportot a felülvizsgálat elvégzésére. A klinikai adatok ezen értékelése alapján a Bizottság véleményt fogad el, amely kötelező érvényű lesz a különleges kijelölt szervezet számára.

Különleges kijelölt szervezetek

Létrehozzák a különleges kijelölt szervezetek kategóriáját. Ezeknek a szervezetek feladata az alábbi esetekben történő megfelelőségértékelések elvégzése lesz: a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök, a beültetett eszközök, gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, valamely gyógyszer beadására tervezett eszközök, valamint az emberi vagy állati eredetű, életképtelen szöveteket vagy sejteket, vagy azok származékait tartalmazó eszközök. Az ezen eszközök megfelelőségértékelésének elvégzésére történő kijelölést igénylő kijelölt szervezetek további új követelményeknek kell megfelelniük, nevezetesen személyzetük képzésére tekintetében. Egy uniós közegészségügyi ügynökség, az Európai Gyógyszerügynökség már komoly uniós szintű tapasztalatokkal rendelkezik a gyógyszerekkel kapcsolatosan, amelyeket egyre több orvostechnikai eszköz segítségével lehet a szervezetbe juttatni, beadni vagy eltávolítani. Ennek megfelelően, a jogszabályban szereplő további

előírások alapján ez az ügynökség lesz felelős különleges kijelölt szervezetek kiválasztásáért. A különleges kijelölt szervezeteknek hálózatát azzal a céllal hozzák létre, hogy kicseréljék a bevált gyakorlatokat és összehangolják munkájukat.

A kijelölt szervezetek

Az elmúlt években mind a kijelölt szervezetek működése, mind pedig azok nemzeti hatóságok általi ellenőrzése óriási gyengeségekre mutatott rá. A felvetődött kérdések között szerepelnek többek között a következők: az EU-n belüli kijelölt szervezetek rendkívül magas és pontatlan száma; az elvégzett megfelelőségértékelés minőségére vonatkozó jelentős eltérések; a szervezés, a felhasznált adatok, tevékenységeik és értékelési eredményeik átláthatóságának hiánya; annak kérdése, hogy a kijelölt szervezetek a gyártók klinikai értékelési elemzésének megfelelő elvégzése céljából rendelkeznek-e a szükséges tudományos szakértelemmel rendelkező személyzettel; valamint a kijelölt szervezetek munkája néhány nemzeti hatóság általi megfelelő és szigorú nyomon követésének hiánya. A Bizottság javaslata foglalkozik e gyengeségek közül néhányval. A hatályos jogszabályokhoz képest ez jelentős fejlődést mutat. A fent említett kérdésekkel kapcsolatos számos ponttal azonban még foglalkozni kell.

Az előadó álláspontja szerint a kijelölt szervezetek kinevezéséért és nyomon követéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetével kapcsolatos rendelkezéseket meg kell erősíteni, valamint biztosítani kell, hogy rendelkezésre álljanak a felelősségük alá tartozó kijelölt szervezetek ellenőrzéséhez szükséges megfelelő képesítések.

Ezen túlmenően biztosítani kell, hogy a kijelölt szervezetek állandó belső, hozzáértő személyzettel rendelkezzenek, és alvállalkozók megbízására csak kivételes esetben kerüljön sor. Elsősorban akkor bízzanak meg alvállalkozókat, ha nem áll rendelkezésre elegendő klinikai szakismeret, például innovatív eszközök vagy technológiák esetében. Alvállalkozás igénybevétele esetén a kijelölt szervezeteknek az alvállalkozók neveit, valamint a szerződésük szerinti pontos feladatait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenniük. A kijelölt szervezetek évente egyszer kötelesek a releváns nemzeti hatóságoknak dokumentációt küldeni, hogy lehetővé tegyék az alvállalkozók képesítéseinek ellenőrzését.

A kijelölt szervezetek kinevezési folyamata során a releváns nemzeti hatóságnak indokolnia kell, ha határozata nincs összhangban az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlásával. Ilyen indokolásokra azért van szükség, hogy az ajánlás már közös értékelési csoport véleményén fog alapulni: e folyamat tehát már az ajánlás kiadása előtt ellenőrzések sorával jár.

A belső piac következményeként a gyártók a nyilvántartásba vételük helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban létrehozott kijelölt szervezetnél is nyújthatnak be kérelmet. Az átláthatóság javítása érdekében azonban, amennyiben valamely gyártó ezt választja, erről a kérelemről tájékoztatnia kell a nyilvántartásba vételének helye szerinti tagállam nemzeti hatóságát.

Az előadó támogatja a valamennyi kijelölt szervezetet esetlegesen magában foglaló koordinációs csoport létrehozására irányuló bizottsági javaslatot. A kijelölt szervezetek közötti megfelelő koordináció és együttműködés biztosítása érdekében azonban, valamint azzal az általános céllal, hogy a kijelölt szervezetek munkája minőségét közelítsék, biztosítani

kell, hogy e csoport évente legalább kétszer ülésezzen.

Az előadó üdvözlö, hogy a Bizottság bevezette a kijelölt szervezetek kinevezésével és nyomon követésével kapcsolatos tevékenységek tekintetében a nemzeti hatóság által felszámított díjakat. Fontos ugyanakkor, hogy e díjakat közzétegyék, és hogy azok összehasonlíthatóak legyenek valamennyi tagállamban.

Az előadó úgy véli, hogy a Bizottság javaslata nem nyújt megfelelő garanciákat arra nézve, hogy a kijelölt szervezetek közötti, megfelelőségértékelési tevékenységeik elvégzésére irányuló díjakra épülő verseny ne a betegek biztonságának rovására történjen. Ennélfogva olyan rendelkezések is szerepelnek, amelyek arra kötelezik a tagállamokat, hogy a díjak átláthatóságának és összehasonlíthatóságuk elősegítése érdekében fogadjanak el e tekintetben nemzeti jogszabályokat.

Az eszközök egyszer használatos (vagy újrafelhasználható) címkével való ellátása és az eszközök újrafeldolgozása

Az orvostechikai eszközök újrafelhasználása meglehetősen gyakori volt az 1980-as évekig, amikor a gyártók rendszerszinten kezdték eszközeiket egyszer használatos címkével ellátni. Mivel a gyártók nem akarják vállalni annak felelősségét, ha valamely eszköz újrafeldolgozása veszélyezteti a betegeket, jelenleg túl sok az egyszer használatos címkével ellátott eszköz, noha újra fel lehetne dolgozni azokat. A helytelen címkézés olykor gazdasági megfontolások eredménye. A Bizottság úgy döntött, hogy fenntartja az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának lehetőségét. Ez nem megfelelő. Az előadó úgy véli, hogy az egyszer használatos címkével ellátott eszközöknek valóban egyszer használatosnak kell lenniük, és csak két lehetőségnek szabad léteznie: egyszer használatos és újrafelhasználható. Az előadó ezenkívül határozottan úgy véli, hogy az eszközök újrafeldolgozása során végzett tevékenységekre szigorúbb és átláthatóbb szabványoknak kell vonatkozniuk.

Következésképpen kizárólag az újrafelhasználhatóként címkézett eszközöket szabad újrafeldolgozni. A betegek legmagasabb szintű uniós biztonságának megvalósítása érdekében a Bizottság összeállítja az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök jegyzékét, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően. Amennyiben az orvosi eszközök újrafeldolgozására specializálódott vállalat, vagy konkrét eszközök újrafeldolgozását végző kórház vagy klinika valamely gyártó az egyszer használatos címkével szembeni kifogást alátámasztó bizonyítékkal rendelkezik, ezt el kell juttatnia az Unió egyik referencialaboratóriumához. Ez utóbbi értékeli e bizonyítékot és dönt az eszköz biztonságos újrafeldolgozhatóságáról. Ha az eszközt eltávolítják az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök listájáról, a gyártó „újrafelhasználhatóként” átcímkezi az újonnan előállított tételeket. Azt is egyértelművé kell tenni, hogy valamely eszköz újrafeldolgozásával a gyártóról automatikusan az újrafeldolgozóra hárul a felelősség, aki biztosítja az eszköz nyomon követhetőségét. Végül pedig a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia az EU-ban az újrafelhasználható eszközök újrafeldolgozására vonatkozó legmagasabb és legegységesebb szabványok létrehozása céljából.

Klinikai vizsgálatok

A Bizottság klinikai vizsgálatokra vonatkozó fontos rendelkezéseket és olyan fogalmakat vezetett be – mint például a „teljesítőképesség” vagy a „biztonságosság” –, amelyek annak ellenére nincsenek meghatározva, hogy a gyártóknak adatokat kellene gyűjteniük annak bizonyítása érdekében, hogy eszközeik megfelelnek a teljesítőképességgel és a biztonságossággal összefüggő követelményeknek.

A teljesítőképességet – annak érdekében, hogy kiterjedjen a hatékonyságra és a betegek előnyére szolgáljon – különösen tágan kell értelmezni, klinikai vizsgálatok alkalmazása esetében pedig ellenőrizni kell. Ez alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy az eszközök ne csupán műszakilag valósítsák meg tervezési és gyártási céljukat, hanem egyúttal a betegek javát is szolgálják, valós helyzetben való használatuk során pedig hatékonyak legyenek. A klinikai vizsgálatok alkalmazásakor az elérhető legjobb módszer használatával történő tervezést és a véletlenszerűen ellenőrzött klinikai vizsgálatok beillesztését egyaránt biztosítani kell. A Bizottság javaslata tükrözi a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletre irányuló javaslat rendelkezéseit is, amelyből ugyanakkor eltűntek az etikai bizottságokra irányuló hivatkozások. Az előadónak azonban meggyőződése, hogy a klinikai vizsgálatok kizárólag valamely független etikai bizottság értékelésének kedvező eredményét követően kezdődhetnek el. Amennyiben nem léteznek ilyen bizottságok a tagállamoknak meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket az etikai bizottságok létrehozása érdekében. Végül a klinikai vizsgálatok idő előtti leállítása esetén valamennyi tagállam számára biztosítani az ennek okaira vonatkozó információkat, hogy tájékoztathassák a hasonló klinikai vizsgálatokat végző megbízókat az EU-szerte egyidejűleg zajló klinikai vizsgálatok eredményeiről. Ez lehetővé teszi a nagyobb átláthatóságot, valamint annak elkerülését, hogy jó néhány vizsgálatot végezzenek párhuzamosan, és hogy egymás után nyújtsanak klinikai bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy valamely eszköz kockázatot jelenthet a beteg számára.

Az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED)

Az Eudamed használata 2011 májusa óta kötelező, működését illetően azonban sok bírálat érte. A Bizottság fejlesztéseket javasolt, az előadó véleménye szerint ugyanakkor az információ átláthatóságára vonatkozó rendelkezések továbbra is hiányoznak.

Következésképpen biztosítani kell a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára az Eudamed elektronikus rendszereinek azon részeihez való megfelelő szintű hozzáférést, amelyek a közegészségügy és a biztonságosság tekintetében esetlegesen kockázatot jelentő orvostechnikai eszközökről nyújtanak kulcsfontosságú információt.

Vigilancia és piacfelügyelet

A Bizottság a balesetek bejelentésére és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vonatkozó fontos rendelkezéseket vezetett be. Néhány tényező azonban továbbra is hiányzik a balesetek körüli valamennyi szempont gyors visszakereshetőségének biztosításához. Mindez segítene megállapítani, hogy a baleset magával az eszközzel vagy annak használatával függ-e össze.

Következésképpen biztosítani kell, hogy az elektronikus rendszeren keresztül történő bejelentés kiterjed a baleset idejére és helyére, valamint a magánélet maradéktalan tiszteletben

tartásával a beteggel vagy a felhasználóval és az egészségügyi szakemberrel kapcsolatos információkra, amennyiben rendelkezésre ilyenek állnak.

A tagállamok és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti koordináció

A Bizottság orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport létrehozását javasolta, az azonban nem biztos, hogy ez a csoport megfelelő szakértelemmel rendelkezik feladatának elvégzéséhez.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, egyúttal pedig a Bizottság és a tagállamok részére történő tudományos tanácsadás céljából az előadó szakemberekből, valamint az érdekeltek és a civil társadalmi szervezetek képviselőiből álló multidiszciplináris tanácsadó bizottság létrehozását javasolja. Ez a csoport – szükség szerint – az osztályozás, a határesetek és a rendelet végrehajtása egyéb aspektusainak kérdéseit illetően biztosít szakértelmet.

20.6.2013

VÉLEMÉNY A FOGLALKOZTATÁSI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az orvostechnikai eszközökről és a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

A vélemény előadója: Edite Estrela

RÖVID INDOKOLÁS

2012. szeptember 26-án a Bizottság elfogadta az egészségügyet érintő innovációról szóló csomagot, amely a következő dokumentumokból áll: a „Biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök a betegek, fogyasztók és egészségügyi szakemberek érdekében” című bizottsági közlemény, az orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat. E javaslatok célja a hatályos európai jogszabályoknak a technológiai és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása, valamint az elmúlt időszakban a betegek biztonságával kapcsolatban felmerült egyes problémák kezelése.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv helyébe lépő, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre irányuló javaslat célja az Európai Unióban forgalmazható orvostechnikai eszközök biztonságosságára, minőségére és hatékonyságára vonatkozó normák szabályozása.

A javasolt jogszabály értelmében az Európai Unióban jelenleg forgalmazott több százezer különböző típusú orvostechnikai eszköznek – a ragtapaszoktól a fecskendőkön, katétereken és vérvételhez használt eszközökön át egészen a bonyolult implantátumokig és életmentő technológiáig – nemcsak a beteg, hanem az ilyen eszközt használó vagy kezelő egészségügyi személyzet, valamint az eszközökkel kapcsolatba kerülő laikusok szempontjából is biztonságosnak kell lennie.

A 71. preambulumbekkezdésben foglaltak szerint e rendelet célja az orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságosságának, valamint ezzel együtt a betegek, a

felhasználók és más személyek egészsége és biztonsága magas szintű védelmének garantálása. A „felhasználó” jelentése a szóban forgó javaslat meghatározása szerint kiterjed minden olyan egészségügyi szakemberre vagy laikusra, aki az eszközt használja, és a rendelet elismeri a felhasználók alapvető szerepét abban, hogy a betegek számára biztonságos egészségügyi szolgáltatásokat nyújtsanak. Az orvostechnikai eszközöket az egészségügyi szakemberek többnyire kórházi környezetben alkalmazzák, de máshol, például hosszú távú gondozást biztosító otthonokban, a betegek otthonaiban és börtönökben is használják őket. A veszélyeztetettek közé tartoznak az eszközöket használó egészségügyi dolgozók, a kiegészítő tevékenységeket (mosást, takarítást, szemétszállítást) végző munkavállalók, továbbá a betegek és általában a lakosság. Így a biztonságos orvostechnikai eszközök közvetlenül befolyásolják a munkakörülményeket, és a lehető legbiztonságosabb munkakörnyezetet kell kialakítaniuk.

A rendeletben mindenütt átfogó célként szerepel az „egészség és biztonság”. A javaslat ebben a szellemben foglalja bele az I. számú mellékletbe az orvostechnikai eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelményeket. Az I. melléklet 8. pontja egyértelműen kimondja, hogy „az eszközöket és a gyártási folyamatokat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a betegek, a professzionális vagy laikus felhasználókat és adott esetben egyéb személyeket érő fertőzés kockázata”. Ugyanezen melléklet 11. pontja pedig kiemeli, hogy az eszközök sem a betegeknek, sem a felhasználóknak, sem másoknak nem okozhatnak sérüléseket.

A biztonságos és magas minőségű orvostechnikai eszközök, valamint a felhasználók, betegek és más személyek egészsége és biztonsága garantálásának átfogó célja közötti kapcsolat következtében a javasolt rendelet szinergiákat hoz létre a munkahelyi egészségről szóló alkalmazandó uniós jogszabályokkal. A rendeletnek ezért egyértelmű hivatkozásokat kell tartalmaznia azokra a jogszabályokra, amelyek a felhasználókra és a betegekre vonatkozóan az egészségügyi létesítményekben magas fokú biztonságot írnak elő, valamint figyelembe kell vennie az orvostechnikai eszközök azon tervezési és teljesítményjellemzőit, amelyeket a munkahelyi egészségről szóló vonatkozó uniós irányelvek említenek. Egyértelműen ezen irányelvek közé tartozik a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló 2010/32/EU irányelv, amelynek célja, hogy javuljon a biztonság a szociális partnerekkel uniós szinten kötött azon keretmegállapodást követően, amely elismeri, hogy az éles orvosi eszközök által okozott sebesülések és fertőzések kockázatának csökkentése érdekében biztonságvédelmi mechanizmusokkal ellátott orvosi eszközöket kell biztosítani. Ezért teljes mértékben logikus, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeiben elismerje a fenti jogszabályt.

Nemcsak az első vonalban dolgozó egészségügyi személyzet, például ápolók és orvosok vannak veszélyben, hanem a járóbeteg-ellátásban és alternatív egészségügyi intézményekben dolgozó gondozók, a laboratóriumok személyzete és a kiegészítő tevékenységeket, például a takarítást, mosást végző munkavállalók, a börtönszemélyzet stb. is.

Az egészségügyi intézményeknek az új orvosi technológiák és sebészeti technikák biztonságos alkalmazása érdekében gondoskodniuk kell arról, hogy alkalmazottaik megkapják az orvostechnikai eszközök, felszerelések és eljárások megfelelő alkalmazásáról szóló képzést, amely ahhoz szükséges, hogy csökkenjen a tüszúrások okozta sérülések száma, visszaszoruljanak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és más kedvezőtlen

hatások.

Az egészségügyi személyzet minden tagja számára megfelelő védelmet kell biztosítani oltások, utólagos profilaxis, rendszeres diagnosztikai vizsgálat, egyéni védőfelszerelés rendelkezésre bocsátása és a vér közvetítésével terjedő fertőzések veszélyét csökkentő orvosi technológia alkalmazása révén.

A véleménytervezetben benyújtott javaslatok figyelembe veszik a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság korábban végzett munkáját és a bizottságnak az egészségügyi intézményekben dolgozó munkavállalók biztonságának szavatolása érdekében elfogadott állásfoglalásait, azaz:

- az egészségre és a munkahelyi biztonságra vonatkozó, 2007–2012 közötti európai stratégia féléves értékeléséről szóló, 2011. december 15-én elfogadott európai parlamenti állásfoglalást,
- a kórházakban és az egészségügyben előforduló éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megakadályozásáról a HOSPEEM és az EPSU között létrejött keretmegállapodás végrehajtásáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM (2010)11) szóló európai parlamenti állásfoglalást,
- az egészségre és a munkahelyi biztonságra vonatkozó, 2007–2012 közötti közösségi stratégiáról szóló, 2008. január 15-én elfogadott európai parlamenti állásfoglalást,
- az európai egészségügyi dolgozóknak a tűszúrás által okozott sérülésekből adódó, vér útján terjedő fertőzésekkel szembeni védelméről szóló, a Bizottsághoz intézett ajánlásokkal ellátott, 2006. július 6-án elfogadott európai parlamenti állásfoglalást.

MÓDOSÍTÁSOK

A Foglalkoztatási és Szociális Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű

Módosítás

(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja **a betegek, a felhasználók és**

egészségvédelem. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másinak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

más szereplők egészségének magas szintű **védelme.** A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másinak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészség és biztonság** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és

Módosítás

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és**

nyomonkövethetőséget.

biztonságának javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és használatuk kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségvédelem magas szintjének**, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, amelyek az emberi testbe is bekerülhetnek, és ezeken az orvostechnikai eszközökön a lehető legszigorúbb megfelelésértékelési eljárást kell elvégezni.

Módosítás

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és használatuk kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségügyi szakemberek, más szereplők és a betegek egészsége magas szintű védelmének**, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő **felelősség és jogbiztonság** garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, amelyek az emberi testbe is bekerülhetnek, és ezeken az orvostechnikai eszközökön a lehető legszigorúbb megfelelésértékelési eljárást kell elvégezni.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 15 a preambulumbekkezdés (új)

(15a) E rendelet a munkahelyi sérülések megelőzését szolgáló, az orvostechnikai eszközök tervezésére, biztonságára és teljesítményjellemzőire vonatkozó követelményeket ír elő a HOSPEEM és az EPSU között létrejött, a kórházakban és az egészségügyben előforduló éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megakadályozásáról szóló keretmegállapodás végrehajtásáról szóló, 2010. május 10-i 2010/32/EK tanácsi irányelvben foglaltaknak megfelelően¹.

¹ HL L 134., 2010.6.1., 66. o.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [...] /EU rendeletben meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelményeknek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

Módosítás

(19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás **és nyomon követhetőség** fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [...] /EU rendeletben meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelményeknek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 21 a preambulumbekzdés (új)

(21a) A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések (MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásából keletkező kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről szóló, 2013. június 26-i 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre kell hivatkozni (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében)¹.

HL L ..., ..., ... o. (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 32 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás

(32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket **világos és könnyen érthető** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 36 preambulumbekkezdés

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. ***Az adatbázis lehetővé teszi az Unión kívüli országok számára adományozott vagy oda kivitt gyógyászati készülékek nyomon követésének biztosítását is.*** A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekzdés

(39) Magas kockázatú orvostechikai eszközök esetében a gyártóknak egy

(39) Magas kockázatú orvostechikai eszközök esetében a gyártóknak egy

nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a klinikai értékelés eredményeit.

nyilvánosan elérhető **és könnyen érthető** dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli szempontjait, valamint a klinikai értékelés eredményeit.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészség és a biztonság** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás

(40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 52 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügy** és **a biztonság** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás

(52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechnikai eszközök

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 53 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

Módosítás

(53) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be **azokat** a gyanítható baleseteket, **amelyek betegek, gondozók, egészségügyi szakemberek vagy más személyek biztonságát veszélyeztetik**. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 45 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

45. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet a megfelelőség **lehetséges vagy tényleges** hiányának **vagy egy más nem kívánatos helyzet okának** kiküszöbölésére hoznak,

Módosítás

45. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet a megfelelőség hiányának kiküszöbölésére hoznak **a megismétlődés elkerülése érdekében**;

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 46 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

46. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által **műszaki vagy egészségügyi okokból** hozott korrekciós

Módosítás

46. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (**FSCA**)”: a gyártó által **annak érdekében** hozott korrekciós intézkedés,

intézkedés *egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos baleset kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében,*

hogy csökkenjen a halálozás vagy az egészségi állapot súlyos rosszabbodásának az orvostechnikai eszköz alkalmazásával összefüggő kockázata;

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 47 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

47. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által *a felhasználóknak vagy vásárlóknak* küldött információk,

Módosítás

47. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: *egy* helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó *vagy annak képviselője* által *az eszköz felhasználóinak* küldött információk;

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás

törölve

Indokolás

A fenti szöveget törölni kell, mivel a Bizottság jogi szöveget csak nem lényegi elemekre vonatkozóan módosíthat vagy egészíthet ki felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal. A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények a rendeletjavaslat leglényegesebb elemei, és ezért felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal nem módosíthatók.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

A fenti cikk második részét törölni kell, mivel a Bizottság jogi szöveget csak nem lényegi elemekre vonatkozóan módosíthat vagy egészíthet ki felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal. A műszaki dokumentáció elemei a rendeletjavaslat leglényegesebb elemei közé tartoznak.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 61–75. cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, **miután konzultált az érdekeltekkel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel**, a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Az ellenőrzés során figyelembe kell venni minden érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók, valamint a gondozók szervezeteinek véleményét.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Etikai felülvizsgálatot kell végezni. A Bizottság elősegíti az érdekelt felek közötti koordinációt, valamint a bevált gyakorlatok megosztását és az egész Unióra kiterjedő etikai felülvizsgálat minőségi normáinak kidolgozását.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését. ***A tagállamok megtartják ugyanakkor a gyanútható súlyos balesetek nemzeti hatóságoknál történő bejelentésére szolgáló más formátumokat is.***

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

Módosítás

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. ***Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek véleményét.***

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 94 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.

Módosítás

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint, ***feltéve hogy a vonatkozó, felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok már hatályba léptek.***

Indokolás

A rendelet helyes alkalmazásához szükséges végrehajtási vagy felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak már az előtt el kell készülniük, hogy a rendelet alkalmazására valamely eszközzel kapcsolatban sor kerülne.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Különös figyelmet kell fordítani az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokra, valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú anyagokra, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, *és* amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján **azonosítanak**.

Módosítás

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Különös figyelmet kell fordítani az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokra, valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú anyagokra, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, **vagy** amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján **azonosítottak, vagy amelyek az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításának kritériumairól szóló 2013/.../EU ajánlás értelmében ilyen anyagokként ismertek, illetve feltehető róluk, hogy ilyen anyagok**.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha az eszközök, vagy azok részei, amelyeket az alábbi rendeltetési célokra szánnak:

Módosítás

Eszközök, vagy azok részei, amelyeket az alábbi rendeltetési célokra szánnak:

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 1 bekezdés – 3 francia bekezdés – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

a lágýított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt ftalátokat, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

Módosítás

homogén anyagokként nem tartalmazhatnak 0,1 tömegszázalékban vagy ennél nagyobb koncentrációban az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokat, vagy az első albekezdés értelmében az endokrin rendszert ismertén károsító anyagokat, kivéve, ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ezen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz.

Ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ilyen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz, magán az eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott

esetben a kereskedelmi csomagoláson fel kell tüntetni, hogy az eszköz az IA. vagy IB. kategóriába tartozó rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású anyagokat, vagy az endokrin rendszert ismertén károsító anyagokat tartalmaz. A gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen az e bekezdésben foglalt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia a betegek számára jelentette fennmaradó kockázatokról és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

Indokolás

A rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagok kozmetikai termékekben történő felhasználását, valamint az ilyen anyagok játékokban való felhasználását meg kell tiltani. Hasonló korlátozásokra van szükség azon orvosi műszereknél, amelyek esetében elkerülhetetlen a kitétség, feltéve, ha nincs biztonságosabb alternatíva. Ha nincs alternatíva, akkor a gyártónak ez eszközökön jelölést kell alkalmaznia és megfelelően meg kell indokolnia, hogy miért tért el a rendelet biztonságot célzó rendelkezéseinek előírásaitól. Ugyanez alkalmazandó az ismert endokrinromboló anyagokra. Mivel a Bizottság ajánlást készül elfogadni az endokrinromboló anyagok azonosításáról, helyénvaló az arra vonatkozó hivatkozást beilleszteni.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 1 melléklet – II rész – 7 pont – 7.6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a felhasznált részecskék méretéhez és tulajdonságaihoz kapcsolódó kockázat a lehető legkisebb legyen Különös óvatossággal kell eljárni, amennyiben az eszközök olyan **nanoanyagot** tartalmaznak, vagy olyan **nanoanyagból** állnak, amely a beteg vagy a felhasználó testébe juthat.

Módosítás

7.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a felhasznált részecskék méretéhez és tulajdonságaihoz kapcsolódó kockázat a lehető legkisebb legyen Különös óvatossággal kell eljárni, amennyiben az eszközök olyan **nanoanyagokat** tartalmaznak, vagy olyan **nanoanyagokból** állnak, amely a beteg vagy a felhasználó testébe juthat. **A gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen**

anyagok használatát, különösen az e bekezdésben foglalt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia a betegek számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

Indokolás

Ha az orvosi eszközökben nanoanyagok felhasználására kerül sor, a gyártónak kifejezetten bizonyítani kell, hogy felhasználásuk a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános előírásokkal összhangban történt. Ez nagyban megkönnyítené a 19. cikkben és a (13) preambulumbekkezdésben előírt legszigorúbb megfeleléségi értékelés kivitelezését.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) teljes mértékben meg kell felelnie a munkahelyi biztonságról szóló alkalmazandó uniós irányelvekben, többek között a 2010/32/EU irányelvben foglalt követelményeknek,

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

valamint szükség esetén biztosítani kell, hogy

törölve

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 10 pont – 10.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

Módosítás

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben – **így a hulladékártalmanítási lánc esetében** – más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 11 pont – 11.2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11.2a. A 2010/32/EU irányelvben foglaltak szerint megfelelő biztonságvédelmi mechanizmusokkal kell ellátni azokat az eszközöket, amelyek véletlen vágások és szúrások, például tűszúrások okozta sérülésekből származó, a vér közvetítésével terjedő fertőzéseket terjeszhetnek potenciálisan az egészségügyi dolgozók, a betegek vagy mások körében. Ugyanakkor a fogorvosi tevékenység sajátosságait tiszteletben kell tartani.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

1 melléklet – II rész – 18 pont – 18.2 pont – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás

– biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás

összes szakaszában, és

összes szakaszában,

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 18 pont – 18.2 pont – 1 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– a 2010/32/EU irányelvben foglaltaknak megfelelően amennyire lehetséges, csökkentse a másoknak okozott sérülések és fertőzések kockázatát azáltal, hogy gondoskodik a tűszúrásokból és más éles eszközökből eredő sérülések megelőzését szolgáló biztonságvédelmi mechanizmusokról, és

Indokolás

Az EU-ban évente több mint 1 millió egészségügyi dolgozót ér az életét megváltoztató, potenciálisan halálos kimenetelű, tüket vagy más éles tárgyakat magukban foglaló orvostechnikai eszközök által okozott sérülés. Az egészségügyi dolgozók nemcsak annak a veszélynek vannak kitéve, hogy vér közvetítésével terjedő fertőzéseket kaphatnak meg, hanem az adott betegség hordozóiként növelik más betegek megfertőzésének kockázatát.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 1 pont – 19,3 pont – 19 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek is meg kell vizsgálniuk.

ELJÁRÁS

Cím	Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló rendelet	
Hivatkozások	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 22.10.2012	
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	EMPL 22.11.2012	
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Edite Estrela 21.11.2012	
Vizsgálat a bizottságban	23.4.2013	29.5.2013
Az elfogadás dátuma	20.6.2013	
A zárószavazás eredménye	+: 43 –: 1 0: 0	
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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	
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	

8.8.2013

VÉLEMÉNY A BELSŐ PIACI ÉS FOGYASZTÓVÉDELMI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az orvostechikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Előadó: Nora Berra

RÖVID INDOKOLÁS

A javaslat céljai

A közelmúltban történt számos botrány egyértelműen rámutatott az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatályos jogszabályok hiányosságaira, különösen a kijelölt szervezetek kijelölése és működése, a klinikai értékelés, a piacfelügyelet és az eszközök nyomon követhetősége tekintetében. Az orvostechikai eszközök életciklusának egyes – a tervezéstől a forgalomba hozatal utáni felügyeletig tartó – szakaszaiban végzett javítások tekintetében az előadó üdvözli a Bizottság javaslatát, és határozottan támogatja a ciklus egészét összehangolt módon felölelő, közvetlenül és azonnal alkalmazandó rendelet célkitűzését. Ez a megközelítés egyúttal összhangban áll a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság azon törekvésével, hogy az egységes piac szabályozásának jogi aktusaként az irányelvek helyett inkább a rendeletet preferálja (vö.: Az Európai Parlament 2013. február 7-i állásfoglalása az egységes piac irányításáról szóló, a Bizottsághoz intézett ajánlásokkal).

A hatályos irányelv felülvizsgálatának célja szintén e jogi eszköz „új megközelítés”-nek megfelelő módosítása, amely az előző parlamenti ciklusban a parlamenti bizottságunk felügyelete alatt a termékek szabad mozgása előtt álló akadályok felszámolását célozta.

Általános megjegyzések

Az előadó véleménye szerint azon túlmenően, hogy a munkánk során a betegek és felhasználók egészségének védelmét kell szem előtt tartanunk, egyúttal a termékek szabad mozgását is biztosítani kell. Az előadó javaslatai ezért elsősorban a következőket kívánják biztosítani:

- hogy a jelenlegi rendelet hatálya az orvostechikai eszközök

fogalommeghatározásának megfelelő vagy azok fő tulajdonságaival rendelkező (esztétikai célú hasonló eszközök vagy úgynevezett „határeszközök”) valamennyi forgalomban lévő termékre kiterjedjen;

- hogy a már forgalomban lévő eszközök újrafeldolgozása ne veszélyeztesse azok biztonságosságát és teljesítőképességét;
- a gazdasági szereplők felelősségi köreinek egyértelműbb megosztása a szigorú és hatékony vigilancia érdekében;
- az európai betegeket a hibás eszközök által okozott károsodás esetén megillető jogok, a gyártók kötelezettségeinek megerősítése révén;
- a valamennyi uniós tanúsítási szervezetre vonatkozó azonos szakértői, minőségi és feddhetetlenségi követelmények, tekintettel z eszközök forgalomba hozatala terén betöltött jelenlegi és jövőbeni jelentős szerepükre;
- probléma esetén a nemzeti hatóságok és a gyártók haladéktalan és egységes fellépése a vigilanciaszabályok megerősítése révén;
- hogy az egyértelműen meghatározott új felügyeleti szabályoknak köszönhetően minden csalás, meghibásodás vagy hiányosság elkerülhető legyen.

A kockázatos eszközöknek megfelelő hatékony értékelési mechanizmus

A magas kockázatú innovatív orvostechikai eszközök tekintetében az előadó egyetért azzal, hogy ezek forgalomba hozatalának engedélyezése nem bízható kizárólag a kijelölt szervezetre. Forgalomba hozatali modellünk tényleges megerősítése érdekében elengedhetetlen, hogy az azonos típusú eszközökön azonos értékeléseket végezzenek és azokra azonos követelmények vonatkozzanak. Ez azonban jelenleg nehéz feladat, mivel e területen a gyártókra és a kijelölt szervezetekre vonatkozóan csak kevés közös értékelési módszer (iránymutatás) létezik, vagy egyáltalán nincsenek ilyenek. Ezt a nehézséget tovább súlyosbítja, hogy sok esetben nincs mód a forgalomba hozatalt megelőző átfogó vizsgálatok elvégzésére, és ezért részben a forgalomba hozatal utáni megfigyelési tanulmányokra kell támaszkodni.

Az előadó ezért támogatja a közös iránymutatások keretébe nem tartozó kockázatos eszközök európai szintű klinikai értékelésének elvét.

A betegek biztonságát és ezzel egyidejűleg az igazgatási eljárások és a késések csökkentését biztosító hatékony rendszer bevezetése érdekében az előadó a következőket javasolja:

- a 44. cikkben előírt mechanizmus rendszerszintre emelése a III. osztályba sorolt, az egységes műszaki előírások vagy iránymutatások hatályán kívül eső, magas kockázatú eszközök esetében (a hátrányosan megkülönböztető választások elkerülése érdekében).
- az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport szakvéleményének kötelező erőre emelése: a szakvélemény lehet kedvező, kedvező, de feltételes (azaz bizonyos időszakra és bizonyos feltételek mellett kedvező) vagy kedvezőtlen, amely esetben az eszköz kijelölt szervezet általi végső tanúsítása és forgalomba hozatala nem lehetséges.
- a klinikai értékelési követelmények fokozatos harmonizációjának lehetővé tétele az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport keretében független

klinikai és tudományos szakértői munkacsoportok létrehozásával (81. cikk). E szakértők elsődleges feladata lenne a 44. cikkben előírt ellenőrzés biztosítása, amelynek alapján az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elkészítheti szakvéleményét, egyúttal azonban a gyártóknak és a kijelölt szervezeteknek szóló, a klinikai értékelésre és a forgalomba hozatal utáni termékkövetésre vonatkozó iránymutatások és egységes műszaki előírások kidolgozásáért is felelnének.

- az említett európai szakértőkkel folytatott „előzetes tudományos konzultáció” lehetővé tétele azon gyártók számára, akiknek eszközei az ellenőrzési mechanizmus hatálya alá tartoznak, tájékoztatva őket a klinikai értékelések terén folyamatban lévő legújabb ajánlásokról és lehetővé téve számukra az igényeiknek megfelelő fejlesztési terv kidolgozását.

Ez az ellenőrzési mechanizmus a vigilanciaadatok és a forgalomba hozott termékekről szerzett tapasztalatok alapján idővel megerősödne, ami lehetővé tenné a követelmények és a gyakorlatok fokozatos összehangolását. A 44. cikk szerinti ellenőrzés egyre hatékonyabb lesz és fokozatosan a jellegükből eredően a klinikai értékelésükre vonatkozó iránymutatásokkal nem rendelkező leginnovatívabb eszközökre összpontosít majd. Tekintettel a termékek sokféleségére és az azokhoz kapcsolódó lehetséges kockázatokra, olyan dinamikus rendszert kell bevezetnünk, amely a belső piac előnyeit megőrizve megerősíti a polgárok biztonságát.

MÓDOSÍTÁSOK

A Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

Módosítás

(8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén, ***például ha egy adott termékre vonatkozó nemzeti szintű határozatok tagállamonként eltérnek***, eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.

Indokolás

A szövegnek összhangban kell állnia a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt rendelkezésekkel.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekkezdés

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és használatában még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyek** az emberi testbe **is bekerülhetnek**, és ezeken **az orvostechnikai eszközökön** a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

(13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és használatában még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az egészségvédelem magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalom meghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalom meghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyeket a rendeltetésszerű használat során szándékosan bevisznek** az emberi testbe, és ezeken a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Indokolás

A kockázatértékelési folyamat során figyelembe kell venni a nanoanyagok használatának kockázatát. Ugyanakkor túlságosan sok, komoly egészségügyi veszélyt nem jelentő termék tartozik e szabály hatálya alá. Ezért egy terméket kizárólag akkor kell a magasabb III. osztályba besorolni, ha a nanoanyagok használata szándékos és a termék rendeltetésszerű használata keretében történik.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 19 a preambulumbekzdés (új)

(19a) Az eszköz funkcionális része cseréjének elkerülése, azaz annak

érdekében, hogy a beteget felesleges kockázatnak vagy kényelmetlenségnek tegyék ki, az egynél több beültethető részből álló eszközök, például a csípőimplantátumok esetében biztosítani kell a különböző gyártók által gyártott részek összeférhetőségét. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e további intézkedésekre annak érdekében, hogy biztosítsák a különböző gyártók által gyártott csípőimplantátumok egyenértékű részeinek összeférhetőségét, figyelembe véve, hogy csípőműtét leggyakrabban idősebb embereken végeznek, akik számára a műtétek fokozottabb egészségügyi kockázattal járnak.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 20 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) Az egységes műszaki előírás meghatározására szolgáló, e rendeletben előírt eljárás nem gyengítheti az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU rendelet szerinti európai szabványosítási rendszer koherenciáját. Ezért e rendeletben azokat a feltételeket is meg kell állapítani, amelyek teljesülése esetén úgy tekinthető, hogy valamely műszaki előírás nem ellentétes más európai szabványokkal. Ezenfelül az egységes műszaki előírás meghatározását megelőzően az e rendelettel létrehozott, orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot az európai és nemzeti érdekelt felek, az európai szabványügyi szervek és a tagállamok konzultációs fórumaként igénybe véve biztosítani kell a folyamat legitimitását.

Indokolás

A módosítás célja az európai szabványosításról szóló közelmúltbeli rendelettel való összhang,

és különösen valamennyi vonatkozó műszaki előírás leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) Annak érdekében, hogy a károsodásnak, illetve a gyártó fizetőképességének a kockázatát ne hárítsák át az orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, valamint hogy a kezelés költségét a kifizetők viseljék, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.

Indokolás

A termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelv értelmében jelenleg nem kötelező káreseményekre fedezetet nyújtó biztosítást kötni. Ez méltánytalanul a hibás orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre és a kezelés költségét viselő kifizetőkre hárítja a károsodásnak, valamint a gyártó fizetőképességének a kockázatát. A gyógyszerek területén már hatályos szabályokkal összhangban az orvostechnikai eszközök gyártóit is kötelezni kell megfelelő minimális fedezeti összegű felelősségbiztosítás megkötésére.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(31) A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos

(31)A fogyasztók biztonsága, a közegészségügy és a környezet területén a tudományos bizottságok tanácsadói szerkezetének kialakításáról és a 2004/210/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. augusztus 5-i 2008/721/EK bizottsági határozattal létrejött, az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos

bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek, továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni.

bizottságának megállapításai, amelyek az egyszeri használatra forgalmazott, újrafeldolgozott orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló 2010. április 15-i tudományos véleményében szerepelnek, továbbá a Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szánt, a 93/42/EGK irányelv 12a. cikkének megfelelően az orvostechnikai eszközök Európai Unión belüli újrafeldolgozásáról szóló, 2010. augusztus 27-i jelentésben tett megállapításai az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásának szabályozására szólítanak fel az egészség és a biztonság magas szintű védelme érdekében, valamint hogy ez a gyakorlat ezzel egyidejűleg egyértelmű feltételek mellett tovább fejlődhessen. Az egyszer használatos eszköz újrafeldolgozásával rendeltetési célja megváltozik, ezért az újrafeldolgozott eszköz gyártójának az újrafeldolgozót kell tekinteni. ***Az egyértelműség kedvéért csak az „egyszeri felhasználásra szánt eszközt” kell újrafeldolgozni, az „egyszer használatos eszközt” nem. Ezért az újrafeldolgozás tekintetében a „többször használatos eszköz”, az „egyszeri felhasználásra szánt eszköz” és az „egyszer használatos eszköz” fogalmát e rendeletben meg kell határozni, és e fogalmakat meg kell különböztetni egymástól.***

Indokolás

A gyártók csak akkor nevezhetik termékeiket „egyszer használatos eszköz”-nek, ha objektív bizonyítékokkal igazolják, hogy az orvostechnikai eszköz újrafelhasználása nem lehetséges. Ilyen igazolás hiányában ez az eszköz „egyszeri felhasználásra szánt eszköz”, amely a 15. cikk rendelkezéseinek megfelelően újrafeldolgozható.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(32) A **beültetett eszközzel rendelkező** betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a **beültetett** eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás

(32) A **beültetésre váró** betegeket **előzetesen** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a **beültetendő** eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek **az eszköz fő jellemzőiről, a lehetséges káros hatásokról, a lehetséges egészségügyi kockázatokra vonatkozó figyelmeztetésről, a műtét után szükséges követő intézkedésekről, valamint** minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel. **A tagállamok nemzeti rendelkezéseket vezethetnek be, amelyek előírják, hogy az implantátumkártya a műtét utáni felülvizsgálati rendszerre vonatkozóan is tartalmazzon információkat, továbbá hogy a kártyát a beteg és a műtétért felelős sebész egyaránt írja alá.**

Indokolás

A betegeket az eszközök beültetését megelőzően kell tájékoztatni, hogy megalapozottabb és tudatosabb döntést hozhassanak.

Módosítás 8

**Rendeletre irányuló javaslat
34 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és

Módosítás

(34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és

az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.

az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja, **és a rendszernek lehetőség szerint összeegyeztethetőnek kell lennie az ilyen környezetben már bevezetett egyéb hitelesítési rendszerekkel.**

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjait**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

(39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **jelentést** kell **készíteniük** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről. A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó jelentésnek nyilvánosan elérhetőnek kell lennie.**

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 42 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(42) A magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében **a** hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell

Módosítás

(42) A magas kockázatú **innovatív** orvostechnikai eszközök esetében **az illetékes** hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást

végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy **tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes** értékelést, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírányzott eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

kell végezni, és **egységes műszaki előírás vagy a klinikai értékelés elvégzésére vonatkozó iránymutatás hiányában** fel kell őket jogosítani arra, hogy **megvizsgálják a klinikai adatokat és tudományos** értékelést **készítsenek**, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírányzott eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

Indokolás

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.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 42 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(42a) A magas kockázatú eszközök tudományos értékelés által érintett gyártója részére tanácsadást kell nyújtani eszközei megfelelőségének megfelelő

értékelésére vonatkozóan, különösen a klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatok tekintetében. Ezt a tudományos tanácsadást a tudományos tanácsadó testület vagy egy uniós referencialaboratórium nyújthatja, és azt a nyilvános adatbázisban közlésezzik.

Indokolás

A tanácsadásnak többek között elő kell segítenie, hogy a gyártók az európai szakértői csoport legkorszerűbb és legújabb ajánlásaival összhangban végezzék a klinikai értékelést.

Módosítás 12 **Rendeletre irányuló javaslat** **54 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(54a) Annak értékelése céljából, hogy az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban szükséges-e valamilyen fellépés, a gyártóknak az előny/kockázat arányra, valamint a lakosság kitétségére vonatkozó adatok tekintetében rendszeresen jelentést kell tenniük a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökről.

Indokolás

A vigilanciarendszer keretében fontos a gyártók számára kötelezően előírni, hogy a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök tekintetében rendszeresen jelentést tegyenek a biztonsági adatokról és az értékesítési mennyiségről.

Módosítás 13 **Rendeletre irányuló javaslat** **56 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti

(56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti

tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.

tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások. ***A Bizottságnak az Unión belüli teljes körű és összehangolt végrehajtás érdekében egyértelműen meg kell határoznia az ilyen ellenőrzések elvégzésének módját.***

Indokolás

Az illetékes hatóság ellenőrzési tevékenységeinek harmonizálása elengedhetetlen az új átfogó rendszer hatékonysága szempontjából. A rendeletnek a Bizottság iránymutatásai alapján meg kell határoznia az ellenőrzés módozatait, a kiegészítő uniós ellenőrzéseket, az együttműködési mechanizmusokat és az ellenőrök kijelölését.

Módosítás 14 Rendeletrre irányuló javaslat 59 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(59) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...]EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

Módosítás

(59) Létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...]EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanácsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. ***E szakértői csoport munkáját a különböző orvosi szakterületekért felelős szakértői munkacsoportokból álló tudományos tanácsadó testületnek kell támogatnia a magas kockázatú eszközök értékelése, valamint a klinikai értékelésre vonatkozó iránymutatások és egységes műszaki előírások biztosítása céljából.***

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelésre vonatkozó, 44. cikkben előirányzott tudományos értékelését egy szakértői testület segítségével kell elvégeznie. E szakértők – a gyakorlatok összehangolása érdekében – közreműködnek a gyártóknak, valamint a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében akkreditált testületeknek szóló iránymutatások és egységes műszaki előírások kidolgozásában.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 64 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az **EU MSZ 290. cikke** szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: **az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalom meghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és**

Módosítás

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az **Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke** szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott követelmények, az osztályozási szabályok, a **teljesítőképességre vonatkozó** klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó **dokumentáció**; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a **teljesítőképességre vonatkozó** klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **E rendelet lényeges elemei azonban, köztük a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban**

figyelemmel kíséréssel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalma, a megfelelőségértékelési eljárások módosítása vagy kiegészítése, kizárólag rendes jogalkotási eljárás keretében módosítható. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

Indokolás

Az említett részek a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek és ***ezek tartozékainak*** meg kell felelniük.

Módosítás

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek és ***esztétikai célú hasonló eszközöknek*** meg kell felelniük.

Indokolás

A rendelet hatályának egyértelműen ki kell terjednie az esztétikai célú hasonló eszközökre.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 1 pont – 5 francia bekezdés – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben **a teljesség igénye nélkül** felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek **és külső fizikai tényezőket alkalmazó termékek e rendelet alkalmazásában** orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik.

Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

Módosítás

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül **az emberi test által előállított vagy** gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik.

Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

Indokolás

Az emberi test által előállított energia aligha említhető egy lapon a villamos energiával. Ez a rendelkezés a fecskendők, sebészkek vagy szikék mint aktív eszközök magasabb osztályba sorolását eredményezné.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

törölve

Indokolás

Szerkezeti okokból: „Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül” mondatot át kell helyezni a 2. cikk (1) bekezdésének 4. pontjából a VII. melléklet 9. szabályába.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során ***történő használatra szánnak.***

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során ***használnak, és amelynek esetében megvizsgálták és igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges.***

Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet,

Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet,

Indokolás

A gyártóknak részletes információkkal kell igazolniuk, hogy valamely orvostechnikai eszköz miért nem használható fel újra, vagy hogy újrafelhasználása miért veszélyeztetné a betegek/felhasználók biztonságát. Ha objektív bizonyítékokkal igazolták, hogy az újrafelhasználás nem lehetséges, az orvostechnikai eszköz nem dolgozható fel újra. E konkrét rendelkezésben kerülni kell túlságosan sok orvostechnikai eszköz „egyszer használatos”-ként történő megjelölését, és lehetővé kell tenni az újrafeldolgozás hatékonyabb felügyeletét.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

8a. „egyszeri felhasználásra szánt eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során használnak, és amelynek esetében nem igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges;

Indokolás

Az „egyszer használatos eszköz” fogalommeghatározásának kiterjesztésével, amennyiben az egyszer használatos eszköz újrafelhasználását kizáró okokat nem igazolták, az újrafeldolgozó számára nyitva kell hagyni az újrafeldolgozás lehetőségét, feltéve, hogy az ilyen újrafeldolgozás a 15. cikk rendelkezéseivel összhangban bizonyítottan biztonságos. A címkén és a használati útmutatón szereplő (az I. melléklet 19.2. és 19.3. szakaszában előírt) információkat ennek megfelelően módosítani kell, hogy azok tükrözzék az „egyszer használatos” és az „egyszeri felhasználásra szánt” eszköz közötti fenti különbséget.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 b pont (új)

8b. „többször használatos eszköz”: olyan újrafelhasználható eszköz, amelyre vonatkozóan tájékoztatást kell nyújtani az újrafelhasználáshoz szükséges eljárásokról, beleértve a tisztítást, a fertőtlenítést, a csomagolást és adott esetben az újraszterilizálható eszköz szterilizálásának módszerét, valamint az újrafelhasználások számának esetleges korlátozását;

Indokolás

Az egyértelműség kedvéért – és az „egyszeri felhasználásra szánt” eszközöktől eltérően – az igazoltan újrafelhasználható eszközöket „többször használatos” eszközként kell meghatározni.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 32 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és **teljesítőképességének** ellenőrzése céljából,

Módosítás

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának, **teljesítőképességének** és **klinikai előnyeinek** ellenőrzése céljából,

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 36 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

36a. „teljesítőképesség”: egy eszköz azon képessége, hogy a gyártó által szándékolt hatást – a beteg orvosi kezelésre szoruló állapotához képest – elérje, a technikai képességek és a klinikai követelmények megvalósítását is beleértve;

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 37 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,

Módosítás

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért, irányításáért **vagy finanszírozásáért** felelősséget vállal,

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – 40 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

40. „eszközhiba”: egy adott vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, **felhasználási hibákat**, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

40. „eszközhiba”: egy adott vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére** a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **saját kezdeményezésére** meghatározhatja, **illetve egy tagállam kérésére meghatározza**, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság ***gondoskodik arról, hogy*** az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, ***élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszát.***

Módosítás

(2) A Bizottság ***végrehajtási jogi aktusok útján*** – az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok és ***élelmiszerek területével foglalkozó szakértőkből álló, több szakterületet felölelő uniós szakértői csoport véleménye alapján*** – ***meghatározza a határtermékek jogi státuszát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.***

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) ***A testnyíláson vagy testfelületen keresztül a testbe behatoló anyagokból vagy anyagok kombinációjából álló azon termékek vagy termékcsoportok tekintetében, amelyeket a multidiszciplináris szakértői csoport orvostechnikai eszközöknek minősített, a Bizottság a tényleges kockázatok és az érvényes tudományos bizonyítékok alapján, végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a kockázati besorolást. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.***

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 5 bekezdés

(5) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendők, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

Indokolás

A módosítás célja az európai szabványosításról szóló közelmúltbeli rendelettel való összhang, és különösen valamennyi vonatkozó műszaki előírás leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása. Lásd még az ezzel összefüggésben az új (1a) albekezdést (új) bevezető módosítást.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az e rendelet (1) bekezdésében említett egységes műszaki előírások elfogadásakor a Bizottság nem gyengítheti az európai szabványosítási rendszer koherenciáját. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol ésszerű időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik ésszerű időn belül.

Indokolás

A módosítás célja az európai szabványosításról szóló közelmúltbeli rendelettel való összhang, és különösen valamennyi vonatkozó műszaki előírás leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírásokat az európai szabványügyi szervek egy képviselőjét is magában foglaló, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően fogadja el.

Módosítás 34

**Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 35

**Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az eszköz gyártója – kivéve a rendelésre készült eszközök gyártóit – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a

Az eszköz gyártója – kivéve a rendelésre készült eszközök gyártóit – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a

forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviSSzahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell.

forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására, **a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszerében való rögzítésére** és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviSSzahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is.

Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell, **és az illetékes hatóságnak jóvá kell hagynia.**

Ez a kivétel a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre nem vonatkozik.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközök felügyeletének javítása érdekében a III. osztályba sorolt forgalmazott eszközök valamennyi gyártójának rögzítenie kell a váratlan eseményeket az elektronikus rendszerben. Az életmentő vagy az életet fenntartó eszközök esetében ez elengedhetetlenül szükséges a nemkívánatos események és eszközhibák korai felderítéséhez, mielőtt nagyszámú beteg lenne kitéve ilyen kockázatnak. A központi bejelentés a klinikai tapasztalatok automatizált felügyeleti rendszereinek fejlesztése, a betegellátáshoz szükséges adatok felhalmozása, valamint az új eszközök bevezetett termékekkel való összehasonlítása céljából is fontos.

Módosítás 36
Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártók gondoskodnak róla, hogy az eszközhöz mellékelve legyenek az I. melléklet 19. szakaszával összhangban biztosítandó információk *az Unió* egy olyan *hivatalos nyelvén*, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. *A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó vagy a beteg rendelkezésére bocsátják.*

Módosítás

A gyártók gondoskodnak róla, hogy az eszközhöz mellékelve legyenek az I. melléklet 19. szakaszával összhangban biztosítandó *használati útmutatók és biztonságossággal kapcsolatos* információk egy olyan, *az érintett tagállam által meghatározott nyelven*, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket.

Indokolás

A betegeknek és a felhasználóknak saját nyelvükön kell tájékoztatást nyújtani.

Módosítás 37
Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető a hatóság számára. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

Módosítás

(9) A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető a hatóság számára. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz

károsodást okozott, gondoskodik arról, hogy az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért károsodás által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól az első albekezdésben említett információkat.

Indokolás

A tájékoztatáshoz való jog megerősítése károsodás esetén megszünteti a vonatkozó információk hiányából fakadó e kockázatot.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 10 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A beteg vagy felhasználó, illetve több beteg vagy felhasználó azonos orvostechnikai eszköz használatából eredő halála vagy sérülése esetére a gyártóknak az orvostechnikai eszközeik által okozott, a betegeket vagy felhasználókat érintő esetleges károsodásokra fedezetet nyújtó megfelelő felelősségbiztosítással kell rendelkezniük.

Indokolás

A termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelv értelmében jelenleg nem kötelező káreseményekre fedezetet nyújtó biztosítást kötni. Ez méltánytalanul a hibás orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre és a kezelés költségét viselő kifizetőkre hárítja a károsodásnak, valamint a gyártó fizetési képtelenségének a kockázatát. A gyógyszerek területén már hatályos szabályokkal összhangban az orvostechnikai eszközök gyártóit is kötelezni kell megfelelő minimális fedezeti összegű felelősségbiztosítás megkötésére.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyártó a 9. cikk szerint kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

b) a **gyártót megjelölték, és a** gyártó a 9. cikk szerint kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

Indokolás

Fontos biztosítani, hogy a gyártó megjelölje az importőrt.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az azonos követelményeknek megfelelő elégséges fedezetet tud biztosítani.

Indokolás

Az importőrnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó eleget tett biztosításkötési kötelezettségeinek.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **meghosszák** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és **adott esetben annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **biztosítják** a szükséges korrekciós **intézkedések meghozatalát** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehajjtják ezeket**

értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

az intézkedéseket. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehajtott** korrekciós intézkedéseket.

Indokolás

Az információk és a felelősség szétaprózódását elkerülendő a termékkel kapcsolatos korrekciós intézkedések meghozataláért kizárólag a gyártónak vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjének kell felelnie. Az importőrök nem hozhatnak önállóan korrekciós intézkedést, csupán a gyártó határozataival összhangban végrehajthatják az intézkedéseket.

Módosítás 42 **Rendeletre irányuló javaslat** **15 cikk – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

Módosítás

Egyszeri felhasználásra szánt eszközök és újrafeldolgozásuk

Indokolás

Az e cikkben foglalt rendelkezésekkel összhangban kizárólag azon eszközök dolgozhatók fel újra, amelyek esetében nem igazolták, hogy újrafeldolgozásuk nem lehetséges.

Módosítás 43 **Rendeletre irányuló javaslat** **15 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely **egyszer használatos** eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.

Módosítás

(1) Bármely természetes vagy jogi személy, amely **egyszeri felhasználásra szánt** eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek

vonatkoznak rá.

Módosítás 44
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Csak olyan **egyszer használatos** eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

Módosítás

(2) Csak olyan **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.

Módosítás 45
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) **Egyszer használatos**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

Módosítás

(3) **Egyszeri**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.

Módosítás 46
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság **végrehajtási** jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan **egyszer használatos**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a **végrehajtási** jogi aktusokat a **88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak**

Módosítás

(4) A Bizottság **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan **egyszeri**, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusokat a **89. cikknek** megfelelően kell elfogadni.

megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján gyakorlati iránymutatásokat és uniós szabványokat állapít meg annak érdekében, hogy biztosítsa az egyszeri felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök olyan biztonságos újrafeldolgozását, amely az eredeti eszközhöz viszonyítva legalább azonos szintű biztonságosságot és teljesítőképességet garantál. Ennek során a Bizottság biztosítja, hogy az említett szabványok összhangban álljanak a legújabb tudományos bizonyítékokkal, a vonatkozó ISO szabványokkal vagy elismert nemzetközi szabványalkotó szervezetek által elfogadott egyéb nemzetközi műszaki szabványokkal, feltéve, hogy ezek az ISO szabványokkal legalább azonos szintű biztonságosságot és teljesítőképességet garantálnak.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eredeti *egyszer használatos* eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati

Módosítás

Az eredeti *egyszeri felhasználásra szánt* eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati

útmutatójában.

útmutatójában.

Módosítás 49
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 6 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **egyszer használatos** eszközök újrafeldolgozása, valamint **egyszer használatos** eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

Módosítás

a) **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök újrafeldolgozása, valamint **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

Módosítás 50
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 6 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) újrafeldolgozott, **egyszer használatos** eszközök forgalmazása.

Módosítás

b) újrafeldolgozott, **egyszeri felhasználásra szánt** eszközök forgalmazása.

Módosítás 51
Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A beültethető eszköz gyártója annak **az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak annak** a betegnek, akibe az eszközt **beültették**.

Módosítás

(1) A beültethető, **steril csomagolású** eszköz gyártója **az egészségügyi szakembernek vagy adott esetben** annak a betegnek, akibe az eszközt **beültetik, előzetesen a rendelkezésére bocsátja az implantátum-útlevélen vagy az implantátumkísérő kártyán feltüntetendő információkat**.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A következő implantátumok kivételt képeznek e kötelezettség alól: varróanyagok, kapszok, fogászati implantátumok, csavarok és lemezek.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján rendszeresen frissíti azon beültethető eszközök listáját, amelyeknek nem kell megfelelniük ennek a kötelezettségnek. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) az eszközök jellemzőinek rövid leírása, a felhasznált anyagokat is beleértve;

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c b pont (új)

cb) azok a lehetséges nemkívánatos események, amelyek a klinikai értékelésből és vizsgálatból származó adatok alapján bekövetkezhetnek.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 4 bekezdés

(4) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

Indokolás

Mint a jogszabályoknak való megfelelés igazolásának legfontosabb eszköze, a megfeleléségi nyilatkozat elengedhetetlen jogszabályi elem, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosítható.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználdott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználdott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz

funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Indokolás

A „jelentős” szó használata a tények eltérő értelmezéséhez, és meghatározatlansága okán a követelmények következtlen alkalmazásához vezethet. A teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó jellemzők módosítása vagy megváltozása nyomán az adott árucikket minden esetben új orvostechnikai eszközként kell besorolni.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők jelentős megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők jelentős megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. ***Amennyiben az árucikk beültethető eszköz alkotóeleme, az árucikket forgalomba hozó természetes vagy jogi személynek együtt kell működnie az eszköz gyártójával annak biztosítása érdekében, hogy a pótlás az eszköz működő részével kompatibilis legyen, annak érdekében, hogy el lehessen kerülni az eszköz egészének cseréjét és a beteg biztonságára ezáltal gyakorolt következményeket.*** A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás 59
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

Módosítás

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, **és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.**

Indokolás

A „jelentős” szó használata a tények eltérő értelmezéséhez, és meghatározatlansága okán a követelmények inkohérens végrehajtásához vezethet. A teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó jellemzők módosítása vagy megváltozása nyomán az adott árucikket minden esetben új orvostechnikai eszközként kell besorolni.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Minden jogi vagy természetes személy, aki egy eszközt az eszköz gyártójának hivatalos utasításai szerint felújít, gondoskodik arról, hogy a felújítás ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét.

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Minden jogi vagy természetes személy, aki egy eszközt az eszköz

gyártójának hivatalos utasításai hiányában, illetve figyelmen kívül hagyásával vagy megsértésével felújít abból a célból, hogy az eszközt az Unión belüli további használatra alkalmassá tegye, a felújított eszköz gyártójának minősül, és köteles a gyártókat terhelő, e rendeletben rögzített kötelezettségeket vállalni.

Módosítás 62

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az egyedi eszközazonosító rendszert a XIII. melléklet B. részének 3. szakaszában említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó értékelési jelentés eredményeivel aktualizálni kell.

Módosítás 63

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, *feltéve, hogy az nem ütközik a közegészség védelmének érdekével,*

Módosítás 64

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)**

ea) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatba kerülő szereplők által alkalmazott egyéb nyomkövetési rendszerekkel való összeegyeztethetőség.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Mielőtt egy rendelkezésre készült vagy egy vizsgálatra szánt eszközön kívüli eszközt forgalomba hoznak, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője benyújtja az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat.

(2) Mielőtt egy rendelkezésre készült vagy egy vizsgálatra szánt eszközön kívüli eszközt forgalomba hoznak, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője benyújtja az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat. ***Biztosítani kell, hogy az európai regisztráción felül az egyes tagállamokban további nemzeti szintű regisztrációt ne írassanak elő.***

Indokolás

Szükséges biztosítani, hogy az európai regisztráción felül az egyes tagállamokban nemzeti szintű regisztrációt ne írassanak elő.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A rendelkezésre készült és vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó összefoglalót készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete részét képezi

(1) A rendelkezésre készült és vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó összefoglalót készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről, ***és azt a XIII. melléklet B. részének 3. pontjában említett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékövetés értékelési jelentése***

annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani, és az összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie kell.

megállapításai alapján aktualizálja. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen, ***az orvostechikai eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén.*** Ennek az összefoglalónak a tervezete részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani, és az összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie kell.

Indokolás

A gyártó által végzett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésnek az ellenőrzés érdekében átláthatónak kell lennie az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. E nyomon követés eredményei felhasználhatók a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információk nyilvános összefoglalóiban.

E dokumentumot a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, és a felhasználók, az egészségügyi szakemberek és a betegek számára könnyen érthető nyelven kell megfogalmazni.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

Módosítás

(7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. ***Ezen információcsere, valamint a tagállami szinten meghatározott bevált gyakorlatok alapján a Bizottság e rendelet hatálybalépésétől számított két éven belül meghatározza a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kinevezéséhez és kijelöléséhez szükséges eljárásokra,***

továbbá a kijelölt szervezeteknek az érintett nemzeti hatóságok általi figyelemmel kísérésére vonatkozó iránymutatásokat.

Módosítás 68
Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **minimumkövetelményeket** a VI. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **követelményeket** a VI. melléklet tartalmazza.

Indokolás

Annak érdekében, hogy valamennyi tagállamban egyenlő követelmények vonatkozzanak a kijelölt szervezetekre, valamint igazságos és egységes feltételeket biztosítsanak, el kell hagyni a „minimum” előtagot.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A műszaki fejlődés fényében, valamint figyelembe véve az egyedi eszközök, eszközkategóriák vagy –csoportok értékeléséhez szükséges minimumkövetelményeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VI. mellékletben meghatározott minimumkövetelmények

Módosítás

törölve

módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás 70

**Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Alvállalkozók bevonása kizárólag a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó egyedi feladatokhoz megengedett, és a szóban forgó feladatok alvállalkozásba adásának szükségességét megfelelően indokolni kell a nemzeti hatóság felé.

Módosítás 71

**Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 1 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) A kijelölés iránti kérelemmel kapcsolatos eljárás és a kérelemnek a 32. cikk szerinti értékelése vonatkozik a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet esetleges – különösen a harmadik országokban található – azon leányvállalataira is, amelyek részt vesznek a megfelelőségértékelés folyamatában.

Módosítás 72

**Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket

jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **továbbá amelyek sikeresen megfeleltek a 32. cikk (3) bekezdése szerinti közös értékelési csoport által elvégzett első értékelésen.**

Módosítás 73
Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Módosítás

A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, **a kockázati osztályt**, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Indokolás

A kijelölésben adott esetben pontosítani kell, hogy a kijelölt szervezetek az eszközök mely osztályai tekintetében végezhetnek értékelést. Egyes magas kockázatú eszközöket csak azok a kijelölt szervezetek értékelhetnek, amelyek megfelelnek az Európai Bizottság végrehajtási aktusaiban megállapított különleges követelményeknek.

Módosítás 74
Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó **kockázati osztályokról és** eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **három** évvel, majd ezután **háromévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat.

Módosítás

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **két** évvel, majd ezután **kétévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat, **és ezek között szerepelhet a 32. cikk (3) bekezdésében meghatározott összetételű közös értékelési csoport be nem jelentett látogatása a kijelölt**

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. ***A végleges döntést az Eudamedben nyilvánosan elérhetővé teszik.***

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Módosítás

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. ***Ilyen határozatra különösen a tagállamok közötti eltérő határozatok ügyének rendezése érdekében van szükség.***

Indokolás

A 41. cikk jelenlegi formájában nem ír elő egyértelmű eljárást arra az esetre, ha az egyes illetékes hatóságok eltérően értékelik az orvostechnikai eszközöket. Ilyen esetekben az Európa-szerte egységes alkalmazás érdekében a Bizottság hoz végleges határozatot az adott eszközzel kapcsolatos különleges szabály alkalmazásáról.

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a **VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza a X. mellékletben ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.**

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést **alkalmazzák** a X. mellékletben ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Indokolás

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a teljes körű minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelés nem feltétlenül elegendő. Az EU-típusvizsgálat kötelező eljárásként történő bevezetése megerősíti az orvostechikai eszközökre vonatkozó, termékhez kapcsolódó vizsgálati megközelítést („közvetlen termékvizsgálat”).

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozhatja** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozza** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 2 francia bekezdés

- a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;

törölve

Indokolás

A VIII. melléklet 4.4. szakasza szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 82

**Rendeletre irányuló javaslat
42 cikk – 10 a bekezdés (új)**

(10a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések típusa és mértéke, valamint az előre be nem jelentett ellenőrzések alapján a gazdasági szereplőt terhelő költségek a rendszeres ellenőrzésekbe számítanak bele, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem emelnek lényeges kifogást. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell venni az arányosság elvét, mindenekelőtt az eszköz mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 28–40 cikkekben leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

törölve

Indokolás

A megfelelőségértékelési eljárások leírása a jogszabály elengedhetetlen elemét alkotják, ezért a Szerződés 290. cikke szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktussal nem módosíthatók.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a gyártó egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

Indokolás

Az eltérő értelmezések elkerülése érdekében egyértelműsíteni kell ezt a rendelkezést.

Módosítás 85
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

Módosítás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által készített tudományos értékelés

Indokolás

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.

Módosítás 86
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Értesítésében a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás

(1) A III. osztályba sorolt beültethető eszközök esetében a kijelölt szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiállítását megelőzően kéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelésre és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó tudományos értékelését.

A 44. cikk (1) bekezdése első albekezdésének sérelme nélkül ez a követelmény nem alkalmazandó azokra az eszközökre, amelyekre vonatkozóan a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés tekintetében a 6. és 7. cikkben említett előírásokat tettek közzé, valamint azokra az eszközökre, amelyek esetében a tanúsítás alkalmazásának célja kizárólag a meglévő tanúsítványok kiegészítése vagy megújítása.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az *(1) bekezdésben* említett *információk beérkezésétől számított 28 napon* belül, a *tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját*. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport *bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a 78. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.*

Módosítás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport *tudományos értékelésének eredményét legkésőbb 45 nappal a XIII. melléklet A. részében említett klinikai értékelési jelentésnek és ezen belül a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálatok eredményeinek; a XIII. melléklet B. részében említett forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésnek; az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetének, valamint a 26. cikkben említett, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetének és a XIII. melléklethez kapcsolódó műszaki dokumentációnak a benyújtását követően közzéteszi. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 45 nappal e dokumentumok benyújtását követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a tudományos értékeléshez szükséges kiegészítő információk benyújtását kérheti. A kiegészítő információ beérkezéséig a 45 napos időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő*

információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után a csoport tudományos értékelésére előírt időszak felfüggesztését.

Módosítás 88
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

Módosítás

törölve

Módosítás 89
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **legkésőbb 60 nappal az előzetes megfelelésértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelésértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni.** Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó

Módosítás

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **tudományos értékelése a dokumentációnak a tudományos tanácsadó testület általi, 80a. cikkben említett értékelésén alapul. Ha egy érintett eszköz esetében a gyártó a 82a. cikkben említett eljárást követően tudományos tanácsadást kért, ezen eljárás eredményét az értesítéssel együtt vagy az eljárás lezárásakor benyújtják.** Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság e cikk végrehajtása során **megfelelően figyelembe veszi a kapott tudományos tanácsot.**

koordinációs csoport *további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.*

Módosítás 90
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezet *kellő alapossággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.*

Módosítás

(4) A *tudományos értékelés kedvező eredménye esetén a kijelölt szervezet megkezdheti a tanúsítást. Ha azonban a kedvező tudományos értékelés különleges intézkedések alkalmazásától függ (pl. a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv alkalmazása, adott határidőn belüli tanúsítás), a kijelölt szervezet csak azzal a feltétellel adhatja ki a megfelelőségi tanúsítványt, hogy ezeket az intézkedéseket végrehajtsák.*

A tudományos értékelés kedvezőtlen eredménye esetén a kijelölt szervezet nem állíthatja ki a megfelelőségi tanúsítványt. Mindazonáltal az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tudományos értékelésében foglalt magyarázatra válaszul új információkat nyújthat be.

A Bizottság a gyártó kérésére meghallgatást szervez, ahol egyeztetés folyhat a kedvezőtlen tudományos értékelés tudományos megalapozottságáról és minden olyan intézkedésről, amelyet a gyártó meghozhat, továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport aggályainak eloszlátása céljából benyújtható adatokról.

Módosítás 91
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg **a III. osztályba sorolt** eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 92
Rendeletre irányuló javaslat
44 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;**

Módosítás 93
Rendeletre irányuló javaslat
44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön **eszközöket**, kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg **az (1) bekezdésben említett** eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

a) **olyan technológiai újdonság vagy új terápiás alkalmazás, amely jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatással bírhat;**

Módosítás

44a. cikk

A forgalomba hozatalt megelőző értesítés

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmek kivételével. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló tervezetét. Értesítéseiben a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechonikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon eszközök körének kibővítésére vonatkozóan, amelyekről a forgalomba hozatal megelőzően az (1) bekezdés szerint értesítést kell küldeni.

Indokolás

A bizottsági javaslat 44. cikke (1) bekezdésében és (5) bekezdése első albekezdésében előirányzott, forgalomba hozatal előtti értesítést új cikk keretében fenn kell tartani, hogy a Bizottság hozzájuthasson a piaci ismeretekhez és el tudja látni a piacfelügyeletet.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat 49 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely

Módosítás

(3) A harmadik osztályba sorolt eszközök kivételével, amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem

indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

Indokolás

A cél, hogy az érintett ne bújhasson ki a klinikai értékelések alól, különösen a magas kockázatú eszközök tekintetében.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat
49 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót legalább évente aktualizálni kell a klinikai értékelési jelentésekkel.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A klinikai vizsgálatokat a XIV. melléklet 50–60. cikke szabályozza, amennyiben azok az alábbi célok valamelyikét szolgálják:

Módosítás

(1) A klinikai vizsgálatokat – ***függetlenül attól, hogy egy orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala vagy forgalomba hozatal utáni vizsgálata céljából kerül-e rájuk sor*** – a XIV. melléklet 50–60. cikke szabályozza, amennyiben azok az alábbi célok valamelyikét szolgálják:

Indokolás

Azonos szintű minőségi szabványokat és etikai elveket kell biztosítani.

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

Módosítás

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. ***A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekelttségi területe. Figyelembe veszik továbbá legalább egy beteg véleményét is. A klinikai vizsgálat***

megvalósításához a felelős etikai bizottság véleménye szükséges.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) bizalmas üzleti adatok védelme;

Módosítás

b) bizalmas üzleti adatok védelme; *a nemkívánatos eseményekre és a biztonságosságra vonatkozó adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak;*

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálati jelentés.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [...] /EU rendelet szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszereink keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [...] /EU rendelet szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszereink keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben *és az 53. cikk (1) bekezdésének d) pontjában* említett,

a tagállamok számára hozzáférhető.

nyilvánosan hozzáférhető információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhető. ***A klinikai vizsgálat során összegyűjtött, a XIV. melléklet 2.7. pontjában említett klinikai adatokat kérésre húsz napon belül hozzáférhetővé kell tenni az egészségügyi szakemberek és független orvosi társaságok részére. A klinikai adatokra vonatkozólag titoktartási megállapodás megkötését írhatják elő.***

Indokolás

Átláthatósági és közegészségügyi okokból. A klinikai nemkívánatos eseményekre vonatkozó adatok nagyközönség és független tudósok általi hozzáféréseinek megakadályozása nem indokolt.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ***annak meghatározására, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetőek az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 52. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.***

Módosítás

(3) ***Az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok [.../...]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében*** a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ***a technikai követelmények és paraméterek meghatározására vonatkozóan.***

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 55 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat az értesítést követő legalább 30 napon belül végrehajthatja, kivéve, ha az érintett tagállam értesítette a megbízót, hogy a **közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján** elutasítja azokat.

Módosítás

(2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat az értesítést követő legalább 30 napon belül végrehajthatja, kivéve, ha az érintett tagállam **kellő indoklás mellett arról** értesítette a megbízót, hogy a **módosításokat** elutasítja.

Indokolás

A figyelembe veendő indokok eredeti szöveg által javasolt korlátozása kizárja például a kapott adatok fontosságának vagy megbízhatóságának hiányával kapcsolatos szempontokat és más etikai természetű megfontolásokat. A klinikai vizsgálatok megbízó által javasolt módosításai az üzleti érdekek nevében nem sérthetik a tudományos vagy etikai előírásokat.

Módosítás 103

**Rendeletre irányuló javaslat
55 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A megbízónak a klinikai vizsgálat jelentős módosítása iránti kérelmét a tagállam az 51. cikk (6) bekezdésének megfelelően értékeli.

Módosítás 104

**Rendeletre irányuló javaslat
56 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból

történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.

történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti **erről a tényről, a** döntéséről és annak okairól.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat **általános** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat **valamelyik tagállamban történt idő előtti leállításáról, valamint a vizsgálat** általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat **egy vagy több tagállambeli** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat 57 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben tudományos okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –magyarázattal

Módosítás

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában – **a klinikai vizsgálat folyamán összegyűjtött valamennyi adattal, köztük a kedvezőtlen eredményekkel együtt.** Amennyiben tudományos okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV.

együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell –magyarázattal együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

Indokolás

A szóban forgó adatok már elérhetők a megbízó számára, és a megfelelő statisztikai ellenőrzés érdekében a tagállammal is közölni kell azokat.

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat 58 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az közös **kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, az egyetlenkérelem** benyújtásától számított hat napon belül **megállapodik egy másik, érintett tagállammal** arról, hogy **ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, az 51. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.**

Módosítás

(2) Az érintett **tagállamok a közös kérelem** benyújtásától számított hat napon belül **megállapodnak** arról, hogy **melyik tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tevékenységének keretében megállapodnak a koordináló tagállam kijelölésére vonatkozó egyértelmű szabályokról.**

Indokolás

A bizottsági szöveg által javasolt megoldás lehetővé teszi, hogy a megbízók kiválasszák a legkevésbé szigorú előírásokat alkalmazó, erőforrásokkal a legrosszabbul ellátott vagy nagyszámú kérelmet feldolgozó, túlterhelt illetékes hatóságokat, ami megterheli a klinikai vizsgálatok hallgatólagos jóváhagyásának javasolt rendjét. A már javasolt orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport is megállapíthatja a koordináló tagállam kijelölésének keretét – a 80. cikkben leírt feladataival összhangban.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat 59 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **a** (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Módosítás

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, **az (1) és (2)** bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden **komoly** baleset;

Módosítás

a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;

Indokolás

A váratlan eseményekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéstétel kapcsán nemcsak a balesetekre, hanem minden váratlan eseményre utalni kell, és a váratlan esemény 2. cikk 43. pontjában foglalt fogalommeghatározását alapul véve ide értendők a nemkívánatos mellékhatások is.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi

Módosítás

A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi

szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

szakemberek – **köztük a gyógyszerészek** –, **a** felhasználók és **a** betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

Módosítás

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését. **A tagállamok továbbá a gyanútható váratlan események nemzeti illetékes hatóságoknál történő bejelentésére szolgáló más formátumokat is az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek rendelkezésére bocsátanak.**

Indokolás

E rendelkezés az internet-hozzáféréssel vagy az ilyen eszközök használatához szükséges tapasztalattal nem rendelkező egyes betegek és felhasználók számára korlátozást jelenthet. A nemzeti hatóságoknak ezért egy további, bejelentésre szolgáló formátumot is biztosítaniuk kell.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az adatok e rendszerbe való automatizált exportálásának biztosítása, ugyanakkor a többszörös nyilvántartás elkerülése érdekében a tagállamok és a Bizottság kialakítják és garantálják a nemzeti nyilvántartások és a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere közötti interoperabilitást.

Indokolás

A lakosság széles rétegeinek magas színvonalú nyilvántartásával a nyilvántartások széttöredezettsége elkerülhető lesz, és megfelelőbb képet kaphatunk az orvostechikai eszközök biztonságosságáról és hatásosságáról.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a gyártók által készített, a 63a. cikkben említett időszakos eszközbiztonsági jelentések;

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság, **valamint – a szellemi tulajdon és a bizalmas üzleti adatok védelmének sérelme nélkül – a** kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, a független orvosi**

társaságok és – a saját eszközeikre vonatkozó információk tekintetében – a gyártók számára. A 62. cikk (1) bekezdésének a)–e) pontjában említett adatok nem tekinthetők üzleti titoknak minősülő információnak, hacsak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezzel ellentétes véleményt nem ad ki.

Indokolás

A klinikai adatokhoz való hozzáférés a rendszer átláthatóságának fenntartása, valamint a független tudósok és egészségügyi szakmai szervezetek általi elemzés lehetővé tétele érdekében elengedhetetlen. Szellemi tulajdonra vonatkozó információk vagy bizalmas üzleti adatok nem tartoznak a szóban forgó klinikai adatok fogalmába.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat 62 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) A 62. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 45. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Indokolás

A kijelölt szervezetek piacfelügyeleti hatóságok közötti információcserébe történő bevonását ki kell terjeszteni és egyértelműen meg kell határozni. A kijelölt szervezeteknek különösen – automatizált és összehangolt kommunikációs eljárások keretében nyújtott – megbízható információkra van szükségük a fejlemények megismerése, az új információk haladéktalan figyelembevétele, valamint a kedvezőtlen változásokkal és váratlan eseményekkel szembeni időszerű és megfelelő fellépés érdekében.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat 62 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Biztosítani kell, hogy az európai bejelentési kötelezettségen felül az egyes tagállamokban további nemzeti szintű bejelentést ne írassanak elő.

Módosítás 117
Rendeletre irányuló javaslat
63 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések **súlyos** balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, ***kivéve, ha ugyanarról a balesetről a gyártó már bejelentést tett.***

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe.

Indokolás

A jelentéseket minden esetben be kell vinni az elektronikus rendszerbe, különösen a teljes körű információáramlás biztosítása érdekében.

Módosítás 118
Rendeletre irányuló javaslat
63 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

63a. cikk

Időszakos eszközbiztonsági jelentések

(1) A III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe bejelentik a következőket:

a) az orvostechnikai eszközök előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek

hatása lehet a tanúsításra;

*b) az orvostechnikai eszköz
előny/kockázat arányának tudományos
értékelése;*

*c) az orvostechnikai eszközök értékesítési
mennyiségéhez kapcsolódó valamennyi
adat, ideértve az eszközt használó
lakosság becsült számát.*

*(2) Az orvostechnikai eszközökkel
foglalkozó koordinációs csoport a
44. cikkben említett tudományos
értékelésében határozza meg, hogy a
gyártóknak milyen gyakorisággal kell
elkészíteniük az (1) bekezdésben említett
jelentést.*

*A gyártók kérésre haladéktalanul, illetve
az orvostechnikai eszköz első forgalomba
hozatalát követő két évben legalább évente
egyszer időszakos eszközbiztonsági
jelentést nyújtanak be az illetékes
hatóságoknak.*

*(3) Az orvostechnikai eszközökkel
foglalkozó koordinációs csoport az
időszakos eszközbiztonsági jelentések
értékelése alapján meghatározza, hogy
felmerültek-e új kockázatok vagy
változtak-e a kockázatok, illetve hogy
módosult-e az orvostechnikai eszköz
előny/kockázat aránya.*

*(4) Az időszakos eszközbiztonsági
jelentések értékelését követően az
orvostechnikai eszközökkel foglalkozó
koordinációs csoport mérlegeli, hogy
szükség van-e az érintett orvostechnikai
eszközzel kapcsolatos intézkedésre. Az
orvostechnikai eszközökkel foglalkozó
koordinációs csoport értesíti a kijelölt
szervezetet kedvezőilen tudományos
értékeléséről. Ebben az esetben a kijelölt
szervezet a körülményeknek megfelelően
fenntarthatja, módosíthatja,
felfüggesztheti vagy visszavonhatja az
engedélyt.*

Indokolás

A vigilanciarendszer keretében fontos a gyártók számára kötelezően előírni, hogy a III. osztályba sorolt orvostechikai eszközök tekintetében rendszeresen jelentést tegyenek a biztonsági adatokról és az értékesítési mennyiségről.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint **szükséges és indokolt esetben** beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és **a hatósági laboratórium által végzett elemzéshez** szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Indokolás

Az illetékes hatóságoknak minden ellenőrzést indokolniuk kell.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 1 a bekezdés (új)

(1a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések típusa és mértéke, valamint az előre be nem jelentett ellenőrzések alapján a gazdasági szereplőt terhelő költségek a rendszeres ellenőrzésekbe számítanak bele, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem emelnek lényeges kifogást. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell venni az arányosság elvét, mindenekelőtt az eszköz mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 121
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 5 a bekezdés (új)

(5a) Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.

Indokolás

A tagállamok illetékes hatóságai által végzett vizsgálatokra az eszközök uniós forgalomba hozatala esetén harmadik országbeli telephelyeken is sor kerülhet.

Módosítás 122
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 5 b bekezdés (új)

(5b) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzéseket követően az érintett illetékes hatóság minden esetben jelentést készít az ellenőrzött gazdasági szereplő

részére az e rendeletnek való megfelelés szintjéről. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be.

Indokolás

Fontos, hogy az ellenőrzött szervezet tájékoztassák az ellenőrzés eredményéről, és lehetőséget kapjon észrevételei megtételére.

Módosítás 123
Rendeletre irányuló javaslat
67 cikk – 5 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5c) A Bizottság részletes iránymutatásokat dolgoz ki az e cikkben említett ellenőrzések elvégzésével kapcsolatos elvekre vonatkozóan, ideértve különösen az ellenőrök képzését, az ellenőrzési intézkedéseket, valamint a gazdasági szereplők birtokában lévő adatokhoz és információhoz való hozzáférést.

Indokolás

Az iránymutatások kidolgozása megteremtené az ellenőrzési tevékenységek uniós szinten összehangolt megközelítését.

Módosítás 124
Rendeletre irányuló javaslat
78 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az érdekelt felekkel folytatott párbeszéddel foglalkozó csoportot hoz létre az érdekelt felek uniós szinten szerveződő képviselőinek részvételével. Ez a csoport az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport mellett

tevékenykedik és azzal együttműködve tanácsadást nyújt a Bizottságnak és a tagállamoknak az orvosi technológia és a rendelet végrehajtásának különböző szempontjairól.

Indokolás

Fontos az érdekelt felekkel folytatott párbeszéddel foglalkozó csoportot fenntartani annak érdekében, hogy a betegek, az egészségügyi szakemberek és az iparág párbeszédet folytathasson a szabályozókkal.

Módosítás 125
Rendeletre irányuló javaslat
80 cikk – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) *hozzájárul* bizonyos *megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz* a 44. cikknek megfelelően;

Módosítás

b) *az orvostechnikai eszközök bizonyos típusaira vonatkozóan tudományos értékelést biztosít*, a 44. cikknek megfelelően;

Indokolás

A 44. cikkel összhangban.

Módosítás 126
Rendeletre irányuló javaslat
80 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

80a. cikk

Tudományos tanácsadó testület

(1) A Bizottság az orvostechnikai eszközök területén tevékenykedő, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által személyes minőségükben kinevezett legfeljebb 15 tudományos és/vagy klinikai szakértőből álló tudományos tanácsadó testületet hoz létre, és biztosítja számára a logisztikai támogatást.

(2) A szakértők kinevezésekor a Bizottság biztosítja az orvostechnikai eszközök szempontjából jelentős orvosi szakterületek átfogó, megfelelő és kiegyensúlyozott képviselését, a szakértők munkavégzését esetlegesen érintő érdekek közvételét és titoktartási záradék aláírását. A tudományos tanácsadó testület saját hatáskörében az egyes orvosi szakterületekért felelős szakértői munkacsoportokat hozhat létre. A Bizottság vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport felkérheti a tudományos tanácsadó testületet, hogy az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdésekben tudományos tanácsadást nyújtson.

(3) A tudományos tanácsadó testület a tagjai közül elnököt és elnökhelyettest nevez ki hároméves időszakra, amely egyszer meghosszabbítható. Kellően indokolt esetben a tagok többsége felszólíthatja az elnököt és/vagy az elnökhelyettest a lemondásra.

(4) A tudományos tanácsadó testület elfogadja eljárási szabályzatát, amely különösen a következőkre vonatkozó eljárásokat állapítja meg:

- a) a szakértői munkacsoport működése,**
- b) az elnök és az elnökhelyettes kinevezése és leváltása,**
- c) a 44. cikkben említett tudományos értékelés, beleértve a sürgős esetekben nyújtott értékelést is.**

Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelésre vonatkozó, 44. cikkben előirányzott tudományos értékelését egy szakértői testület segítségével kell elvégezni. E szakértők – a gyakorlatok összehangolása érdekében – közreműködnek a gyártóknak, valamint a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében akkreditált testületeknek szóló iránymutatások és közös műszaki előírások

kidolgozásában.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat 82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **kérésre hozzáférhetővé** kell tenni **a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem vonatkozik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.**

Módosítás

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **valamint e csoport tanácsadó testületeinek** tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **nyilvánosan elérhetővé** kell tenni **az Európai Bizottság weboldalán.**

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat 82 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **által eseti alapon meghívott szakértőknek és egyéb harmadik feleknek az adott témával kapcsolatban kell** érdekeltségi nyilatkozatot **tenniük.**

Módosítás

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport **alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselői nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett**

érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot nyilvánosan elérhetővé kell tenni az Európai Bizottság weboldalán. Ez nem vonatkozik az orvostechnikai eszközök iparág képviselőire.

Módosítás 129
Rendeletre irányuló javaslat
82 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

82a. cikk

Tudományos tanácsadás

(1) A Bizottság megkönnyíti a 44. cikkben előírt tudományos értékelés által érintett innovatív eszközök gyártói számára a tudományos tanácsadó testület vagy valamely uniós referencialaboratórium által nyújtott, az eszközök megfelelőségének megfelelő vizsgálatára vonatkozó kritériumokkal, különösen a klinikai értékeléshez szükséges klinikai adatokkal kapcsolatos információkat biztosító tanácsadáshoz való hozzáférést.

(2) A tudományos tanácsadó testület vagy egy uniós referencialaboratórium által nyújtott tanácsadás nem rendelkezik kötelező erővel.

(3) A Bizottság az üzleti titoknak minősülő információk törlését követően közzéteszi az (1) bekezdésben említett tudományos tanácsok összefoglalóit.

Indokolás

A tanácsadásnak többek között elő kell segítenie, hogy a gyártók az európai szakértői csoport legkorszerűbb és legújabb ajánlásaival összhangban végezzék a klinikai értékelést.

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.1 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a több beültethető alkatrészből álló eszközök esetében adott esetben az eszközök egyenértékű alkatrészeinek fizikai összeférhetősége;

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Különös figyelmet kell fordítani** az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokra, valamint azokra** az endokrinromboló tulajdonságú **anyagokra**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítanak.

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokat e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati**

útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. A betegek testével érintkezésbe lépő, endokrinromboló tulajdonságú anyagokat tartalmazó eszközöket, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás, valamint az endokrinrombolókkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentésében szereplő, az endokrinromboló anyagokra vonatkozó kritériumok alapján azonosítanak, e rendelet hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről.

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont – 1 bekezdés – 3 francia bekezdés – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak *az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3.*

Módosítás

a lágyított anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak ftalátokat, *ezeket az anyagokat e rendelet*

részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt ftalátokat, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

hatályba lépésétől számított 8 éven belül ki kell vonni, kivéve, ha biztonságosabb alternatív anyagok nem állnak rendelkezésre. Biztonságosabb alternatív anyagok hiányában a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok tekintetében fennmaradó kockázatokról, és adott esetben a megfelelő óvintézkedésekről. Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek, illetve terhes vagy szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a ftalátokat 2020. január 1-től be kell tiltani, kivéve, ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ezen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz. Ha a gyártó bizonyítani tudja, hogy ilyen anyagok nélkül nem állítható elő biztonságosabb megfelelő anyag vagy eszköz, magán az anyagon és/vagy az egyes egységek csomagolásán fel kell tüntetni, hogy az eszköz az CMR 1A., 1B. vagy EDC kategóriába tartozó anyagokat tartalmaz.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 19.2 szakasz – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a következő feliratot: „Ez a termék orvostechnikai eszköz”.

Indokolás

Az orvostechnikai eszközöket azok címkéjén egyértelműen ekként kell azonosítani.

Módosítás 134
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 19.2 szakasz – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját.

Módosítás

b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját, **valamint adott esetben azt, hogy az eszköz kizárólag egyetlen beavatkozás során használható.**

Indokolás

A címkén egyértelműen fel kell tüntetni, hogy az eszköz csak egyszer használható fel.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat
IV melléklet – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:

Módosítás

1. A CE jelölés **a** „CE” kezdőbetűkből **és az „orvostechikai eszköz” szövegből** áll, megjelenése a következő:

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat
VI melléklet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL
TELJESÍTENDŐ
MINIMUMKÖVETELMÉNYEK

Módosítás

A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL
TELJESÍTENDŐ **KÖVETELMÉNYEK**

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.2 pont – 1 bekezdés – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

- **olyan aktív eszköz, amelynek kifejezett** célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.2 pont – 1 bekezdés – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– kifejezett célja a központi **idegrendszerrel** való közvetlen **érintkezésben történő használata**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

- **olyan aktív eszköz, amelynek** kifejezett célja a központi **idegrendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel** való közvetlen **kontaktus révén**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.3 pont – 1 bekezdés – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

– kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

- **olyan aktív eszköz, amelynek** kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.3 pont – 1 bekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő **használat**a, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás

- **olyan aktív eszköz, amelynek** kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő **használat**, amely esetben a III. osztályba tartozik,

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.4 pont – 1 bekezdés – 8 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– **a gerincoszloppal érintkezésbe kerülő** csigolyaközi porckorongpótló implantátum **és beültethető orvostechnikai eszköz**, amely esetben a III. osztályba tartozik.

Módosítás

- csigolyaközi porckorongpótló implantátum, amely esetben a III. osztályba tartozik.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 6.7 szakasz

A Bizottság által javasolt szöveg

A nanoanyagot magukban foglaló vagy nanoanyagból álló eszközök a III. osztályba tartoznak, **kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.**

Módosítás

A rendeltetésszerű használat során az emberi testbe szándékosan bevitt nanoanyagot magukban foglaló vagy nanoanyagból álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

Indokolás

A kockázatértékelési folyamat során figyelembe kell venni a nanoanyagok használatának kockázatát. Ugyanakkor túlságosan sok, komoly egészségügyi veszélyt nem jelentő termék tartozik e szabály hatálya alá. Egy terméket tehát csak akkor kell a magasabb III. osztályba

besorolni, ha a nanoanyagok használata szándékos és a termék rendeltetésszerű használata keretében történik.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.9 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó **vagy** eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

Módosítás

A hatásmechanizmusukat tekintve elsősorban emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó **és** eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3.2 szakasz – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

– a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

Módosítás

- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethetőségi** eljárások;

Indokolás

A termékeknek és azok részeinek vagy alkatrészeinek a fejlesztési és gyártási folyamaton belüli nyomon követhetősége a minőségbiztosítási rendszer működésének és ezáltal értékelésének szerves része.

Módosítás 145
Rendeletre irányuló javaslat
VIII melléklet – 4.4 szakasz – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre nem bejelentett **gyárlátogatásokat** kell tennie **a gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie.** A kijelölt szervezetnek az előre nem **bejelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább ötévente** véletlenszerű, előre nem bejelentett **látogatásokat** kell tennie **az érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre **be nem jelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, **amelyben évente legalább egy ellenőrzésnek szerepelnie kell,** és amely nem juthat a gyártó tudomására. **Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést.**

Indokolás

A 4.4. szakasz szerinti be nem jelentett vizsgálatok számát egyértelműen meg kell határozni a szükséges ellenőrzések megerősítése és annak érdekében, hogy a be nem jelentett vizsgálatokat valamennyi tagállamban azonos szinten és gyakorisággal végezzék. Ezért tanúsítási ciklusonként, valamint gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább egy be nem jelentett vizsgálatot kell végezni. Tekintettel ezen eszköz rendkívüli jelentőségére, a be nem jelentett vizsgálatok alkalmazási köréről és eljárásairól magában a rendeletben és nem alárendelt szabályokban, például végrehajtási aktusokban kell rendelkezni.

Módosítás 146
Rendeletre irányuló javaslat
VIII melléklet – 5.3 szakasz – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező

Módosítás

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező

személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt *szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek.* A kijelölt szervezet *észrevételeket tesz az alábbiak megfelelőségéről:*

- a termék általános leírása,

- tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását,

- a tervezési folyamat során alkalmazott rendszerszintű eljárások, valamint az eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon követése és vizsgálata céljából alkalmazott módszerek.

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Indokolás

A tervezési dokumentáció vizsgálatán alapuló megfelelőségértékelésre vonatkozó követelményeket a kijelölt szervezetek önkéntes magatartási kódexében szereplő, a gyártó kérelmének értékelésére vonatkozó meglévő követelmények átvételével konkrétan meg kell határozni és módosítani kell.

Módosítás 147

Rendelethez irányuló javaslat

XIII melléklet – A rész – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. Beültethető vagy III. osztályba tartozó

Módosítás

5. Beültethető vagy III. osztályba tartozó

eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében **általában** nem tekinthető elegendő igazolásnak.

eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. **Új termékek esetében** a 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében nem tekinthető elegendő igazolásnak.

Ugyanakkor a már forgalomban lévő azon eszközök újbóli gyártása esetében, amelyekre vonatkozóan elérhetők klinikai adatok, és amelyek tekintetében a forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatok nem jeleznek biztonsági aggályokat, az egyenértékűség bizonyítása elegendő igazolásnak tekinthető. Az e rendeletben előírt tudományos értékelésre benyújtott eszközök esetében az egyenértékűség bizonyítását az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékeli.

Indokolás

Az „általában” szó túlságosan tág értelmű. A szövegben pontosan meg kell határozni azokat az eseteket, amikor az egyenértékűség igazolható. A klinikai adatok módszeres értékelésének a 44. cikkkel történő bevezetése nyomán ugyanakkor az európai szakértők felelnek annak meghatározásáért, hogy az egyenértékűség bizonyított vagy szükség van klinikai vizsgálatra.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait,

Módosítás

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti, ***a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszerében rögzíti*** és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan

amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a ténszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

eszköz emberekben vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességet, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a ténszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, melyek a műszaki dokumentáció részét képezik.

Módosítás

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, melyek a műszaki dokumentáció részét képezik, **és amelyeket rendszeresen meg kell küldeni az érintett tagállamoknak.**

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat XIII melléklet – B rész – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések

Módosítás

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések

szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat, **és arról tájékoztatnia kell az érintett tagállamokat.**

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

Módosítás

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el. ***A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást.***

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat XIV melléklet – I rész – 2 pont – 2.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **adat** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **klinikai adatot és azok** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat XV melléklet – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. Zsírleszívó berendezés;

Módosítás

4. Zsírleszívó **és zsírbontó** berendezés;

ELJÁRÁS

Cím	Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló rendelet		
Hivatkozások	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 22.10.2012		
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	IMCO 22.10.2012		
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Nora Berra 10.10.2012		
Vizsgálat a bizottságban	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Az elfogadás dátuma	18.6.2013		
A zárószavazás eredménye	+: –: 0:	32 0 4	
A zárószavazáson jelen lévő tagok	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		
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Marek Józef Gróbarczyk		

ELJÁRÁS

Cím	Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló rendelet			
Hivatkozások	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)			
Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma	26.9.2012			
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 22.10.2012			
Véleménynyilvánításra felkért bizottság(ok) A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
Nem nyilvánított véleményt A határozat dátuma	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
Előadó(k) A kijelölés dátuma	Dagmar Roth-Behrendt 16.10.2012			
Vizsgálat a bizottságban	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
Az elfogadás dátuma	25.9.2013			
A zárószavazás eredménye	+: –: 0:	52 12 3		
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Spyros Danellis, Chris Davies, Anne Delvaux, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, 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 Seiber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	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			
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Ioan Enciu, Sabine Lösing, Kerstin Westphal, Dubravka Šuica			

Benyújtás dátuma

9.10.2013