



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Dokument zasedanja*

---

**A7-0324/2013**

9.10.2013

**\*\*\*I**

# **POROČILO**

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009  
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Dagmar Roth-Behrendt

### ***Oznake postopkov***

- \* Postopek posvetovanja
- \*\*\* Postopek odobritve
- \*\*\*I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- \*\*\*II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- \*\*\*III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

### ***Spremembe osnutka akta***

Pri spremembah, ki jih predlaga Parlament, je spremenjeno besedilo k osnutku akta označeno s ***krepkim poševnim tiskom***. Besedilo, zapisano v *navadnem poševnem tisku*, označuje tehničnim službam namenjeni del osnutka akta s predlaganimi popravki, ki se upoštevajo pri pripravi končnega besedila (na primer očitne napake ali izpustitve v zadevni jezikovni različici). O teh popravkih odločajo pristojne tehnične službe.

Glava vsakega predloga spremembe k obstoječemu aktu, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, vsebuje še tretjo in četrto vrstico. Tretja vrstica navaja obstoječi akt, četrta pa zadevno določbo tega akta. Besedilo, ki povzema določbo obstoječega akta, ki jo Parlament želi spremeniti, medtem ko v osnutku akta ni bila spremenjena, je označeno s **krepkim tiskom**. Morebitni izbrisi tovrstnega besedila so označeni z: [...].

## VSEBINA

	<b>Stran</b>
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA .....	4
OBRAZLOŽITEV .....	216
MNENJE ODBORA ZA ZAPOSLOVANJE IN SOCIALNE ZADEVE .....	221
MNENJE ODBORA ZA NOTRANJI TRG IN VARSTVO POTROŠNIKOV .....	241
POSTOPEK.....	320

## OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

**o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))**

**(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)**

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2012)0542),
  - ob upoštevanju členov 294(2), 114 in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C7-0318/2012),
  - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
  - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 14. februarja 2013<sup>1</sup>,
  - po posvetovanju z Odborom regij,
  - ob upoštevanju člena 55 Poslovnika,
  - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenj Odbora za zaposlovanje in socialne zadeve ter Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov (A7-0324/2013),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
  2. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali nadomestiti z drugim besedilom;
  3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

---

<sup>1</sup> UL C 0, 0.0.0000, str. 0. .

## Predlog spremembe 1

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(1a) Želja, da bi bili novi medicinski pripomočki čim prej na voljo, ne bi nikoli smela imeti prednosti pred varnostjo pacientov.**

*Obrazložitev*

*Tako je Evropski parlament zapisal v svoji resoluciji o silikonskih prsnih vsadkih neustrezne kakovosti francoskega podjetja PIP (2012/2621(RSP)), hkrati pa se nanaša tudi na prvo Hipokratovo načelo, v skladu s katerim zdravstveni delavec predvsem ne sme škoditi.*

## Predlog spremembe 2

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za te izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 PDEU ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih medicinskih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v kliničnih raziskavah, zanesljivi in ponovljivi, ter da je zaščitena

(2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja **pacientov, uporabnikov in izvajalcev**. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za te izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 PDEU ta uredba usklajuje pravila za dajanje na trg Unije in v uporabo medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, za katere se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih medicinskih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni

varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.

v kliničnih raziskavah, zanesljivi in ponovljivi, ter da je zaščiten varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 2 a – stavek 1 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(2a) Direktiva Sveta 2010/32/EU<sup>1</sup> ne zagotavlja varnosti le za paciente, temveč tudi za uporabnike ostrih igel.**

---

<sup>1</sup> **Direktiva Sveta 2010/32/EU z dne 10. maja 2010 o izvajanju okvirnega sporazuma o preprečevanju ostrih poškodb v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju, ki sta ga sklenila HOSPEEM in EPSU (UL L 134, 1.6.2010, str. 66).**

### **Predlog spremembe 4**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 2 a – stavek 2 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**V Direktivi 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> je navedeno, da je treba poskuse na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izpopolniti.**

---

<sup>1</sup> **Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).**

#### *Obrazložitev*

Člen 4(1) te direktive določa naslednje: države članice zagotovijo, da se, kadar je mogoče,

*namesto postopka uporablja znanstveno zadovoljiva metoda ali preskusna strategija, ki ne zahteva uporabe živih živali.*

## **Predlog spremembe 5**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašениh organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinično ocenjevanje, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost pripomočkov.

*Predlog spremembe*

(3) Ključne elemente obstoječega regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašениh organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinično ocenjevanje, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti ***zdravstvenih delavcev, pacientov, uporabnikov in izvajalcev, zlasti v verigi odstranjevanja odpadkov***, pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost pripomočkov.

## **Predlog spremembe 6**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(3a) Na področju medicinskih pripomočkov so dejavna številna mala in srednja podjetja. Pri urejanju sektorja bi bilo to treba upoštevati, ne da bi se ogrozili varnostni in zdravstveni vidiki.***

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje Unije, ki usklajuje področja in vitro diagnostičnih

*Predlog spremembe*

(7) Področje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno razmejiti od druge zakonodaje Unije, ki usklajuje področja in vitro diagnostičnih

medicinskih pripomočkov, zdravil, kozmetičnih izdelkov in živil. **Zato bi bilo treba** Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane spremeniti tako, da se iz njenega področja uporabe izključijo medicinski pripomočki.

medicinskih pripomočkov, zdravil, kozmetičnih izdelkov in živil. **Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, zdravili ali živili, bi bilo treba v Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup>, Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup> in Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>4</sup> vključiti možnost, da se na ravni Unije sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka. Te akte Unije bi bilo zato treba spremeniti.**

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

<sup>2</sup> Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

<sup>3</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

<sup>4</sup> Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 7 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*



*(7a) Ustanoviti bi bilo treba multidisciplinarni Svetovalni odbor za medicinske pripomočke, ki bi ga sestavljali strokovnjaki ter predstavniki ustreznih zainteresiranih strani, ki bi Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in državam članicam zagotavljal znanstveno svetovanje o vprašanih medicinske tehnologije, regulativnem statusu pripomočkov in po potrebi drugih vidikih izvajanja te uredbe.*

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, **bi morala biti** v rokah *držav članic. Če je potrebno, lahko Komisija za vsak primer posebej odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.*

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 11 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(8) **Za zagotovitev skladne razvrstitve v vseh državah članicah, zlasti v zvezi z mejnimi primeri, bi morala biti** odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek **ali skupina izdelkov** spada v področje uporabe te uredbe, v rokah **Komisije, po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke. Države članice bi morale imeti tudi možnost, da od Komisije zahtevajo, da sprejme odločitev o ustreznem regulativnem statusu izdelka ali kategorije ali skupine izdelkov.**

*kontaktne leče za kozmetične namene, lahko povzročijo zdravstvene zaplete, na primer mikrobní keratitis, če so nepravilno proizvedeni ali uporabljeni. Uvesti je treba ustrezne varnostne standarde, ki bodo ščitili varnost potrošnikov, ki se odločijo za uporabo teh izdelkov.*

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 12**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(12) **Tudi** za izdelke, ki vsebujejo živa tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora in so izrecno izključeni iz področja uporabe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS ter tako tudi iz te uredbe, bi bilo treba **pojasniti, da izdelki**, ki vsebujejo žive biološke snovi drugega izvora, prav tako niso zajeti **s to uredbo**.

*Predlog spremembe*

(12) **Enako kot** za izdelke, ki vsebujejo živa tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora in so izrecno izključeni iz področja uporabe direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS ter tako tudi iz te uredbe, bi bilo treba **tudi za izdelke**, ki vsebujejo žive biološke snovi drugega izvora, **ki dosegajo svoj namen na farmakološki, imunološki ali presnovni način, pojasniti, da** prav tako niso zajeti **v tej uredbi**.

### *Obrazložitev*

*Medicinski pripomočki iz živih bioloških snovi so zdaj zajeti v Direktivi 93/42/EGS. Splošna izključitev bioloških snovi bi povzročila izgubo varnih in učinkovitih medicinskih pripomočkov, ki so zdaj na trgu, saj ne bodo potrjeni kot zdravila, ker nimajo farmakološkega, imunološkega ali presnovnega načina delovanja.*

## **Predlog spremembe 12**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 12 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(12a) Pripomočki, ki se uporabljajo za darovanje krvi in krvno terapijo, bi morali izpolnjevati zahteve Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

*Obrazložitev*

*Medicinski pripomočki, ki so na tem področju odobreni in se uporabljajo, so predmet določb še petih zakonodajnih besedil EU. Veliko standardov, določenih v teh besedilih, je višjih od standardov, določenih v tej uredbi. Teh standardov ne bi smeli znižati.*

### **Predlog spremembe 13**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 12 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(12b) Potrebna bi bila boljša ureditev oglaševanja estetske kirurgije, ki bo zagotavljala, da se bodo pacienti v celoti zavedali tveganj in koristi.***

*Obrazložitev*

*Oglaševanje estetske kirurgije, na primer prsnih vsadkov, prinaša tveganje, da bo tovrstnim posegom pripisan vsakdanji pomen. Nekaterne države članice so prepovedale oglaševanje estetske kirurgije, v EU pa je že prepovedano oglaševanje zdravil na recept.*

### **Predlog spremembe 14**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 13**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga *in* pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ***zdravstvenih delavcev, izvajalcev in pacientov***, prostega pretoka blaga ter

nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se **ta opredelitev prilagaja** znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki **se lahko sproščajo** v človeškem telesu, za take pripomočke pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

pravne varnosti **in odgovornosti** za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se **bo lahko prilagajala** znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki **naj bi se namensko sproščali** v človeškem telesu, zanje pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

#### *Obrazložitev*

*V postopku ocenjevanja tveganj se upošteva tveganje uporabe nanomaterialov. Vendar to pravilo utegne zajeti preveč izdelkov, ki nimajo resnih učinkov na zdravje. Razvrstitev v razred III tako velja le, če je uporaba nanomaterialov namenska in del predvidene uporabe izdelka.*

#### **Predlog spremembe 15**

##### **Predlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 13 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(13a) Medicinski pripomočki, ki se uporabljajo pri donacijah snovi človeškega izvora in njihovi poznejši uporabi za zdravljenje, morajo biti skladni z zakonodajo Unije s področja javnega zdravja, ki zagotavlja minimalne standarde kakovosti in varnosti, vključno z Direktivo 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter dodatnimi direktivami.***

## Obrazložitev

*Medicinski pripomočki za zbiranje, shranjevanje, preskušanje in predelavo krvi, kot so pripomočki, ki se uporabljajo za aferezo, morajo biti že zdaj skladni s šestimi dodatnimi zakonodajnimi akti EU s področja javnega zdravja. Veljavna zakonodaja zagotavlja, da imajo kri in komponente krvi, ki se pripravijo s pripomočki, določen visok standard, zato že za pripomočke same veljajo najvišji standardi varnosti pacientov in najstrožji nadzor.*

### **Predlog spremembe 16**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 15 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(15a) Ta uredba vključuje zahteve glede značilnosti zasnove, varnosti in delovanja medicinskih pripomočkov, namenjenih preprečevanju poškodb pri delu, kot določa Direktiva 2010/32/EU.***

### **Predlog spremembe 17**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 19**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(19) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. [.../...] o evropski standardizaciji, bi lahko proizvajalci dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju medicinskih pripomočkov.

(19) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. **1025/2912 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>** o evropski standardizaciji, bi lahko proizvajalci dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije **in sledljivosti** na področju medicinskih pripomočkov.

---

<sup>1</sup> **Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv**

94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

## **Predlog spremembe 18**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 19 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(19a) Za pripomočke, ki imajo več kot en del, ki se vsadi, na primer kolčne proteze, bi bilo treba zagotoviti združljivost z deli drugih proizvajalcev, da bi se izognili menjavi funkcionalnih delov pripomočka in s tem nepotrebnim tveganjem in neprijetnostim za paciente. Komisija bi morala raziskati potrebo po dodatnih ukrepih za zagotovitev združljivosti enakovrednih delov kolčnih protez različnih proizvajalcev, pri čemer bi morala upoštevati, da se operacije kolkov najpogosteje opravljajo pri starejših ljudeh, pri katerih so zdravstvena tveganja operacij višja.*

## **Predlog spremembe 19**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 21 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(21a) Da bi zagotovili ustrezno varovanje ljudi, ki delajo v bližini delujoče opreme za magnetno resonančno slikanje, bi se bilo treba sklicevati na Direktivo 2013/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> *Direktiva 2013/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah v zvezi z izpostavljenostjo delavcev tveganjem, ki nastajajo zaradi fizikalnih dejavnikov (elektromagnetnih sevanj) (20. posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) in razveljavitvi Direktive 2004/40/ES (UL L 179, 29.6.2013, str. 1).*

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 24**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(24) Za lažje razumevanje pravnih zahtev in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je primerno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, kakor je določeno v novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov, ki pa ne bodo posegale v posebne zahteve, določene v različnih delih te uredbe.

*Predlog spremembe*

(24) Za lažje razumevanje pravnih zahtev in da bi tako zadevni gospodarski subjekti bolje izpolnjevali regulativne zahteve, je primerno jasno določiti splošne obveznosti različnih gospodarskih subjektov, vključno z uvozniki in distributerji, kakor je določeno v novem zakonodajnem okviru za trženje proizvodov, ki pa ne bodo posegale v posebne zahteve, določene v različnih delih te uredbe. ***Vzpostaviti bi bilo treba pogoje za lažji dostop malih in srednjih podjetij s pametno specializacijo do tega trga.***

## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 25 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***(25a) Da bi zagotovili, da poškodovani pacienti prejmejo odškodnino za škodo in s tem povezano zdravljenje, ki sta posledici neustreznega medicinskega pripomočka, ter da bi se preprečil prenos tveganja za nastanek škode in insolventnosti proizvajalca na paciente, ki so jih poškodovali neustrezni***

*medicinski pripomočki, bi morali biti proizvajalci dolžni skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim kritjem.*

## **Predlog spremembe 22**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 27**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(27) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave medicinskih pripomočkov v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti.

*Predlog spremembe*

(27) Zagotoviti bi bilo treba, da nadzor in kontrolo izdelave medicinskih pripomočkov v organizaciji proizvajalca izvaja oseba, ki izpolnjuje minimalne pogoje glede usposobljenosti. ***Poleg izpolnjevanja regulativnih zahtev bi bila ta oseba lahko odgovorna tudi za izpolnjevanje zahtev na drugih področjih, kot so proizvodni procesi in ocenjevanje kakovosti. Zahtevane kvalifikacije oseb, odgovornih za izpolnjevanje regulativnih zahtev, ne bi smele posegati v nacionalne določbe glede strokovnih kvalifikacij, zlasti za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, če je mogoče te zahteve izpolniti prek drugih izobraževalnih sistemov in sistemov usposabljanja na nacionalni ravni.***

## **Predlog spremembe 23**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 31**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***(31) Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja, ki je bil ustanovljen s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES, je v znanstvenem mnenju z***

*Predlog spremembe*

***črtano***



*dne 15. aprila 2010 o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo podobno kot Komisija v poročilu z dne 27. avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS pozval k ureditvi postopka obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati omogoči, da se ta praksa še naprej razvija pod jasnimi pogoji. Ker se z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo spremeni njegov predvideni namen, bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka.*

#### **Predlog spremembe 24**

##### **Predlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 31 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(31a) Zdajšnja možnost obdelave medicinskih pripomočkov z oznako za enkratno uporabo z varnostnega vidika ni sprejemljiva. Zato bi bilo treba obdelovati samo pripomočke z oznako za večkratno uporabo. Medicinski pripomočki z oznako za enkratno uporabo bi se torej dejansko morali uporabljati samo za enkratno uporabo in zanje bi morali obstajati samo dve možnosti: za enkratno uporabo ali za večkratno uporabo. Da bi se izognili morebitnemu sistematičnemu označevanju pripomočkov kot pripomočkov za enkratno uporabo, bi morali biti vsi pripomočki praviloma za večkratno uporabo, razen če so vključeni v seznam kategorij in skupin medicinskih pripomočkov, ki niso primerni za obdelavo, ki ga je po posvetovanju s Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke pripravila Komisija. Obdelava pripomočkov obsega različne dejavnosti, s*

*katerimi se zagotovi, da se medicinski pripomoček lahko varno ponovno uporabi, ki med drugim zajemajo dekontaminacijo, sterilizacijo, čiščenje, razstavitev, popravilo, zamenjavo sestavnih delov in pakiranje. Za te dejavnosti bi morali veljati primerljivi in pregledni standardi.*

## **Predlog spremembe 25**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 32**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(32) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, bi bilo treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

*Predlog spremembe*

(32) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, bi bilo treba zagotoviti **jasne in lahko dostopne** bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale **informacije o osnovnih značilnostih pripomočka in** vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe **glede zdravstvenega tveganja**, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

## **Predlog spremembe 26**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 33**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(33) Medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z

*Predlog spremembe*

(33) Medicinski pripomočki bi morali biti praviloma opremljeni z oznako CE, ki označuje njihovo skladnost s to uredbo in jim omogoča prosti pretok po Uniji in dajanje v uporabo v skladu s predvidenim namenom. Države članice ne bi smele ovirati njihovega dajanja na trg ali v uporabo zaradi razlogov, ki so povezani z zahtevami iz te uredbe. **Vendar bi morale**

zahtevami iz te uredbe.

*države članice imeti možnost, da se odločijo o omejitvi uporabe določene vrste medicinskih pripomočkov v zvezi z vidiki, ki niso zajeti v tej uredbi.*

## **Predlog spremembe 27**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 34**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic.

*Predlog spremembe*

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic, *trgovcev na debelo in farmacevtov ter biti v skladu z zaščitnimi elementi, kot so opredeljeni v Direktivi 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>, in drugimi sistemi preverjanja, ki so že vzpostavljeni v teh okoljih.*

---

<sup>1</sup> *Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74).*

### *Obrazložitev*

*Najverjetneje bo v skladu z direktivo o ponarejenih zdravilih uveden elektronski sistem preverjanja avtentičnosti zdravil. Pomembno je, da so sistemi za medicinske pripomočke in zdravila združljivi, saj bi se v nasprotnem primeru akterji v dobavni verigi, ki se ukvarjajo z*

obema vrstama proizvodov, spoprijemali s precejšnjim in morda neobvladljivim bremenom.

## Predlog spremembe 28

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 35

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(35) Preglednost in **boljše informacije** so bistvenega pomena, da **lahko pacienti in zdravstveni delavci** sprejmejo ozaveščene odločitve, **zagotavljajo trdno podlago** za sprejemanje regulativnih odločitev in **krepijo** zaupanje v regulativni sistem.

*Predlog spremembe*

(35) Preglednost in **ustrezen dostop do informacij, primerno predstavljenih za predvidenega uporabnika, sta** bistvenega pomena, da **se okrepi vloga pacientov, uporabnikov in zdravstvenih delavcev in da lahko ti** sprejmejo ozaveščene odločitve, **da se zagotovi trdna podlaga** za sprejemanje regulativnih odločitev in **okrepi** zaupanje v regulativni sistem.

## Predlog spremembe 29

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 36

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(36) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije,

*Predlog spremembe*

(36) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost **prek boljšega dostopa do informacij za javnost in zdravstvene delavce** ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, agencijo, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi se izognili podvajanju zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami

bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke.

članici. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke.

## **Predlog spremembe 30**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 37**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(37) Informacije o pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih in certifikatih, zbrane v elektronskih sistemih te** banke podatkov, **bi morale** javnosti omogočati, da **je** ustrezno **obveščena** o pripomočkih na trgu Unije. Elektronski sistem za klinične raziskave bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in da v tem primeru poročajo o resnih neželenih dogodkih. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih nacionalnih organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo informacij med pristojnimi organi.

*Predlog spremembe*

**(37) Elektronski sistemi** banke podatkov Eudamed bi **morali** javnosti **in zdravstvenim delavcem** omogočati, da **bi bili** ustrezno **obveščeni** o pripomočkih na trgu Unije. **Nujne so ustrezne ravni dostopa za javnost in zdravstvene delavce do delov elektronskih sistemov te banke podatkov, ki zagotavljajo ključne informacije o medicinskih pripomočkih, ki lahko predstavljajo tveganje za javno zdravje in varnost. Kadar je tak dostop omejen, bi morala obstajati možnost, da se obstoječe informacije o medicinskih pripomočkih razkrijejo na podlagi utemeljene zahteve, razen če je omejitev dostopa utemeljena zaradi zaupnosti.** Elektronski sistem za klinične raziskave bi moral služiti kot orodje za sodelovanje med državami članicami in sponzorjem omogočati, da prostovoljno vložijo enotno vlogo za več držav članic in da v tem primeru poročajo o resnih neželenih dogodkih. Elektronski sistem za vigilanco bi moral omogočati proizvajalcem, da poročajo o resnih zapletih in drugih dogodkih, o katerih je treba poročati, in bi moral podpirati usklajevanje ocene teh dogodkov s strani pristojnih nacionalnih organov. Elektronski sistem za nadzor trga bi moral biti sredstvo za izmenjavo

informacij med pristojnimi organi.  
**Zdravstvenim delavcem in javnosti bi bilo treba zagotoviti redni pregled nad informacijami o vigilanci in nadzoru trga.**

## **Predlog spremembe 31**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 39**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja **bi morali** proizvajalci v **dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike** varnosti in učinkovitosti pripomočka ter **rezultate** kliničnega ocenjevanja.

*Predlog spremembe*

(39) **Zaradi večje preglednosti** bi morali za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja proizvajalci **pripraviti poročilo o vidikih** varnosti in učinkovitosti pripomočka ter **rezultatih** kliničnega ocenjevanja. **Povzetek poročila o varnosti in učinkovitosti** bi moral biti na voljo javnosti.

## **Predlog spremembe 32**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 39a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(39a) Dokumente, ki so bili predloženi kot del vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, vključno s poročili o kliničnih preskušanjih, Evropska agencija za zdravila v skladu s svojo politiko o dostopu do dokumentov objavi na zahtevo, in sicer po tem, ko je postopek odločanja glede zadevnega zdravila zaključen. Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi bilo treba podpreti in okrepiti ustrezne standarde preglednosti in dostopa do dokumentov, zlasti zato, ker za te pripomočke ni treba pridobiti dovoljenja pred dajanjem na trg. V tej uredbi se podatki iz kliničnih raziskav na splošno ne bi smeli šteti za poslovno občutljive, ko se v skladu z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti**

*dokaže, da pripomoček izpolnjuje zahteve, ki zanj veljajo. To ne bi smelo posegati v pravice intelektualne lastnine v zvezi s podatki iz kliničnih raziskav proizvajalcev glede uporabe teh podatkov s strani drugih proizvajalcev.*

### **Predlog spremembe 33**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 39 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(39b) Za invazivne pripomočke z diagnostično in merilno funkcijo bi morale države članice sprejeti vse potrebne ukrepe, s katerimi bi preprečile tveganja infekcije in mikrobne okužbe med pacienti. V ta namen bi morale države članice odpraviti znana ali predvidljiva tveganja, ki ogrožajo varnost pacientov, zlasti z opredelitvijo najvarnejših ravni in protokolov za dezinfekcijo, in zagotoviti njihovo uspešno uveljavitev med uporabniki in zdravstvenimi ustanovami. V skladu s to uredbo bi morala Komisija zagotoviti, da so ti preventivni ukrepi za varovanje zdravja ustrezni.*

#### *Obrazložitev*

*Nedavne klinične raziskave kažejo na pomembno tveganje, da se patogeni prenašalci bolezni z značilnostmi SPB (papilomavirus, herpes, hepatitis itd.) prenašajo s pacienta na pacienta. Razlike med prakso in protokoli za varnost pacientov za te pripomočke so pripeljale do okužb pacientov in včasih tudi njihove smrti.*

### **Predlog spremembe 34**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 40**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(40) Ustreznno delovanje priglašениh

(40) Ustreznno delovanje priglašениh

organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašениh organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah, nadzirati na ravni Unije.

organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti **zdravstvenih delavcev, uporabnikov in izvajalcev, zlasti v verigi odstranjevanja odpadkov**, ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašениh organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah **in, kjer je ustrezno, Evropska agencija za zdravila**, nadzirati na ravni Unije.

## Predlog spremembe 35

### Predlog uredbe Uvodna izjava 42

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(42) Organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim iz znanstveno utemeljenih razlogov omogočiti, da pregledajo predhodne ocene priglašениh organov, zlasti glede novih pripomočkov, pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglašениmi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.*

*Predlog spremembe*

*črtano*



## **Predlog spremembe 36**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 42 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(42a) Za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja, kot so pripomočki v razredu III, pripomočki za vsaditev in pripomočki, ki vsebujejo zdravila, bi morali biti odgovorni posebni priglášeni organi. Te bi morala določiti Agencija za zdravila na podlagi okrepljenih zahtev glede kvalifikacij osebja in njihovega usposabljanja iz oddelka 3.5a Priloge VI. Ti posebni priglášeni organi bi se morali sestati v okviru mreže zlasti zato, da bi izmenjali dobro prakso in poenotili svoje delo. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov bi se moral za vsak primer posebej odločiti podati mnenje o povzetku predhodnega ugotavljanja skladnosti in zlasti o ponovljivosti kliničnih podatkov, pri čemer bi moral upoštevati na primer primere novih pripomočkov ali pripomočkov, za katere se uporablja nova tehnologija.***

## **Predlog spremembe 37**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 42 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(42b) Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov bi morale sestavljati podskupine strokovnjakov iz najpomembnejših medicinskih področij. Voditi bi ga morala skupina za usklajevanje, sestavljena iz predsednikov vsake podskupine, ki bi morala zagotavljati splošno usklajevanje podskupin in pravilno razdeljevanje dela.***

*Skupina za usklajevanje bi se morala sestati na zahtevo Komisije, te seje pa bi moral voditi predstavnik Komisije. Komisija bi morala zagotoviti logistično podporo za sekretariat in delovanje tega odbora.*

## **Predlog spremembe 38**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 45**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(45) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba **poenostaviti** in skrajšati, zahteve za priglašene organe glede izvajanja njihovih ocen pa bi bilo treba jasno opredeliti, da se zagotovijo enaki pogoji.

*Predlog spremembe*

(45) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba **okrepiti** in skrajšati, zahteve za priglašene organe glede izvajanja njihovih ocen pa bi bilo treba jasno opredeliti, da se zagotovijo enaki pogoji.

## **Predlog spremembe 39**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 47**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(47) Pravila o izvedbi kliničnih raziskav bi morala biti v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh in zadnja različica (2008) Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, za zagotovitev, da so klinične raziskave, ki se opravijo v Evropski uniji, sprejete drugje in da so lahko klinične raziskave, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, sprejete za namene te uredbe.

*Predlog spremembe*

(47) Pravila o izvedbi kliničnih raziskav bi morala biti v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 **ali njegove morebitne novejšje različice** o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh in zadnja različica Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, za zagotovitev, da so klinične raziskave, ki se opravijo v Evropski uniji, sprejete drugje in da so lahko klinične raziskave, ki se opravijo zunaj Unije v skladu z mednarodnimi smernicami, sprejete za namene te uredbe.

## **Predlog spremembe 40**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 47 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(47a) V členu 15 Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja<sup>1</sup> je navedeno, da je treba pred začetkom študije raziskovalni protokol predložiti odboru za etiko, da ga preuči, poda pripombe in usmeritve ter odobri. Klinične raziskave, ki vključujejo tveganje za udeležence študij, bi bilo treba dovoliti le po oceni in odobritvi odbora za etiko. Država članica poročevalka in druge zadevne države članice se morajo organizirati tako, da zadevni pristojni organi od odbora za etiko pridobijo odobritev protokola študije klinične učinkovitosti.*

---

<sup>1</sup> *Helsinška deklaracija Svetovnega zdravniškega združenja – Etična načela za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejeta na 18. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja junija 1964 v Helsinkih in nazadnje spremenjena na 59. skupščini Svetovnega zdravniškega združenja oktobra 2008 v Seulu v Koreji*

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

## **Predlog spremembe 41**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 48 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(48a) Zaradi preglednosti bi morali sponzorji predložiti rezultate klinične*

*raziskave in povzetek za nestrokovne osebe v rokih, določenih v tej uredbi. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov o pripravi povzetka za nestrokovne osebe in posredovanju poročila o klinični raziskavi. Komisija bi morala pripraviti smernice za upravljanje in lažjo izmenjavo neobdelanih podatkov o vseh kliničnih raziskavah.*

## **Predlog spremembe 42**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 49**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(49) Sponzorji kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici, bi morali imeti za zmanjšanje upravnega bremena možnost vložitve enotne vloge. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za klinične raziskave ter znanstvenega načrta klinične raziskave, ki se izvaja v več kot eni državi članici, bi morala taka enotna vloga olajšati usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. ***Usklajena ocena ne bi smela vključevati ocene značilnih nacionalnih, lokalnih in etičnih vidikov kliničnih raziskave, vključno s prostovoljno privolitvijo po poučitvi.*** Vsaka država članica bi morala ohraniti končno odgovornost za odločitev, ali se klinična raziskava lahko izvede na njenem ozemlju.

## **Predlog spremembe 43**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 50**

*Predlog spremembe*

(49) Sponzorji kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici, bi morali imeti za zmanjšanje upravnega bremena možnost vložitve enotne vloge. Da bi se omogočila skupna uporaba virov in zagotovila doslednost pri oceni zdravstvenih in varnostnih vidikov pripomočka za klinične raziskave ter znanstvenega načrta klinične raziskave, ki se izvaja v več kot eni državi članici, bi morala taka enotna vloga olajšati usklajevanje med državami članicami pod vodstvom države članice koordinatorke. Vsaka država članica bi morala ohraniti končno odgovornost za odločitev, ali se klinična raziskava lahko izvede na njenem ozemlju.

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(50) Sponzorji bi morali poročati o nekaterih neželenih dogodkih, ki se pojavijo med izvajanjem kliničnih raziskav v zadevnih državah članicah, ki **bi morale** imeti možnost, da ustavijo ali odložijo raziskave, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev, vključenih v klinično raziskavo. Take informacije **bi bilo** treba sporočiti drugim državam članicam.

**Predlog spremembe 44**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 51 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(50) Sponzorji bi morali poročati o neželenih dogodkih, ki se pojavijo med izvajanjem kliničnih raziskav v zadevnih državah članicah, ki **morajo** imeti možnost, da ustavijo ali odložijo raziskave, če menijo, da je to potrebno za zagotavljanje visoke zaščite udeležencev, vključenih v klinično raziskavo. Take informacije **je** treba sporočiti drugim državam članicam, **Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in Komisiji**.

*Predlog spremembe*

**(51a) Vzpostaviti bi bilo treba stroga pravila za osebe, ki niso zmožne dati prostovoljne privolitve po poučitvi, kot so otroci in osebe, ki niso sposobne odločiti o sebi, in sicer na isti ravni kot v Direktivi 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

**Predlog spremembe 45**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 52**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(52) Za boljše varovanje zdravja in varnosti v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance medicinskih pripomočkov.

*Predlog spremembe*

(52) Za boljše varovanje zdravja in varnosti **zdravstvenih delavcev, pacientov, uporabnikov in izvajalcev, zlasti v verigi odstranjevanja odpadkov**, v zvezi s pripomočki na trgu bi bilo treba z vzpostavitvijo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance medicinskih pripomočkov.

**Predlog spremembe 46**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 53**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(53) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo **sume na resne** zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki. Pristojni nacionalni organi **bi morali** proizvajalce in **druge pristojne nacionalne organe obvestiti**, ko potrdijo pojav **resnega** zapleta, **da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov**.

*Predlog spremembe*

(53) **Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za večjo ozaveščenost zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov o pomenu sporočanja zapletov.** Zdravstveni delavci, **uporabniki** in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo **takšne** zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki, **ki po potrebi zagotavlja anonimnost. Da bi se zmanjšala verjetnost ponovitve takih zapletov**, bi morali pristojni nacionalni organi obvestiti proizvajalce **in po potrebi njihove podrejene družbe in podizvajalce**, in **posredovati to informacijo prek ustreznega elektronskega sistema v banki podatkov Eudamed**, ko potrdijo pojav zapleta.

**Predlog spremembe 47**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 54**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(54) Oceno sporočenih resnih zapletov in

*Predlog spremembe*

(54) Oceno sporočenih resnih zapletov in

varnostnih popravljalnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali sprejetja varnostnih popravljalnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri popravljalnih ukrepih.

varnostnih popravljalnih ukrepov bi bilo treba izvesti na nacionalni ravni, vendar bi bilo treba v primeru pojava podobnih zapletov ali sprejetja varnostnih popravljalnih ukrepov v več kot eni državi članici zagotoviti usklajevanje, da se omogoči skupna uporaba virov in zagotovi doslednost pri popravljalnih ukrepih, **ter preglednost postopkov.**

## **Predlog spremembe 48**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 54 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(54a) Proizvajalci bi morali redno poročati o medicinskih pripomočkih, razvrščenih v razred III, kar zadeva podatke, ki vplivajo na razmerje med tveganji in koristmi ter izpostavljenost prebivalstva, da bo mogoče oceniti, ali so morda potrebni ukrepi v zvezi z zadevnim pripomočkom.**

## **Predlog spremembe 49**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 56**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(56) Pravila o nadzoru trga **bi bilo treba vključiti v to uredbo** za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov.

(56) **V to uredbo bi bilo treba vključiti** pravila o nadzoru trga za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov. **Komisija bi morala jasno opredeliti, kako je treba te inšpekcijske preglede opravljati, da se zagotovi popolno in usklajeno izvajanje v Uniji.**

## Predlog spremembe 50

### Predlog uredbe Uvodna izjava 57

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(57) Države članice **zaračunavajo** takse za imenovanje in spremljanje priglašanih organov **in** tako **zagotavljajo** trajnost njihovega spremljanja **ter vzpostavljajo** enake pogoje za priglašene organe.

*Predlog spremembe*

(57) Države članice **bi morale zaračunati** takse za imenovanje in spremljanje priglašanih organov **ter** tako **zagotoviti** trajnost njihovega spremljanja **in vzpostaviti** enake pogoje za priglašene organe. **Te takse bi morale biti primerljive med državami članicami in javno objavljene.**

## Predlog spremembe 51

### Predlog uredbe Uvodna izjava 57 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(57a) Države članice se poziva, naj določijo in izvršujejo stroge kazni za proizvajalce, ki se v povezavi z medicinskimi pripomočki poslužujejo goljufij in prevar. Te kazni bi morale biti vsaj tako visoke, kot so prihodki, ustvarjeni z goljufijo ali prevaro. Kazni lahko vključujejo odvzem prostosti.**

## Predlog spremembe 52

### Predlog uredbe Uvodna izjava 58

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(58) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o višini in strukturi taks.

*Predlog spremembe*

(58) Medtem ko ta uredba ne bi smela posegati v pravico držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti na nacionalni ravni, bi morale države članice za zagotavljanje preglednosti Komisijo in druge države članice obvestiti, preden sprejmejo odločitev o **primerljivi** višini in strukturi taks.



## Predlog spremembe 53

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 58 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(58a) Države članice bi morale sprejeti določbe o standardnih taksah za priglāsene organe, ki bi morale biti primerljive med državami članicami. Komisija bi morala zagotoviti smernice, ki bi olajšale primerljivost teh taks. Države članice bi morale svoj seznam standardnih taks sporočiti Komisiji in zagotoviti, da bi priglāseni organi, registrirani na njihovem ozemlju, javno objavili sezname standardnih taks za svoje postopke ugotavljanja skladnosti.*

## Predlog spremembe 54

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 59

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(59) Ustanoviti bi bilo treba **strokovni odbor, tj.** Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te **uredbe** in Uredbe (EU) [.../...] o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

(59) Ustanoviti bi bilo treba Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te **uredbe** in Uredbe (EU) [.../...] o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

### *Obrazložitev*

*Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ni strokovni odbor kot tak, temveč skupina za usklajevanje na ravni EU, in ker nima vsega strokovnega znanja in izkušenj, ki bi bili*

potrebni za odločanje o posebnih vsebinah, ki se bodo pojavile, bi Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke moral pomagati svetovalni odbor, ki bo zagotovil ozko strokovno znanje glede na potrebe v vsakem posameznem primeru itn.

## **Predlog spremembe 55**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 61**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(61) Komisija bi morala koordinacijskemu nacionalnemu organ zagotoviti znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotoviti, da se regulativni sistem za medicinske pripomočke učinkovito izvaja na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.

*Predlog spremembe*

(61) Komisija bi morala koordinacijskemu nacionalnemu organ zagotoviti znanstveno, tehnično in ustrezno logistično podporo ter zagotoviti, da se regulativni sistem za medicinske pripomočke učinkovito **in enotno** izvaja na ravni Unije na podlagi trdnih znanstvenih dokazov.

## **Predlog spremembe 56**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 63**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(63) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.

*Predlog spremembe*

(63) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi še posebej človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, **načelo svobodne in prostovoljne privolitve po poučitvi**, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja in lastninsko pravico, **pa tudi Konvencijo o človekovih pravicah**. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.

## **Predlog spremembe 57**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 64**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo **pooblastiti**, da v skladu s členom 290 PDEU **sprejeme** akte o izdelkih, za katere se uporablja ta uredba in ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar nimajo nujno medicinskega namena, o prilagoditvi opredelitve nanomaterialov tehničnemu napredku ter razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni, o prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, **osnovnih** zahtev, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravil za razvrstitev, postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije, ki jo je treba predložiti za odobritev kliničnih raziskav, o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašanih organov, o informacijah o kliničnih raziskavah, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljanim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so relevantni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

*Predlog spremembe*

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba **na** Komisijo **prenesti pooblastilo**, da v skladu s členom 290 PDEU **sprejema** akte o izdelkih, za katere se uporablja ta uredba in ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar nimajo nujno medicinskega namena, o prilagoditvi opredelitve nanomaterialov tehničnemu napredku ter razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni, o prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, zahtev, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravil za razvrstitev, postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije, ki jo je treba predložiti za odobritev kliničnih raziskav, o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašanih organov, o informacijah o kliničnih raziskavah, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. **Vendar bi bilo treba bistvene elemente te uredbe, kot so zahteve v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo, elemente, ki se nanašajo na tehnično dokumentacijo, in zahteve pri izdaji certifikatov v okviru oznake CE, ter njihove spremembe in dopolnitve sprejemati le v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.** Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljanim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi

morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so relevantni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

### *Obrazložitev*

*Da se določijo standardizirane zahteve za priglašene organe v vseh državah članicah ter zagotovijo enaki konkurenčni pogoji, bi bilo treba navesti zahteve namesto osnovnih zahtev. To je tudi skladno s terminologijo iz Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s priglašeni organi.*

## **Predlog spremembe 58**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 68**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(68) Da bi se lahko gospodarski subjekti, **priglašeni organi, države članice in Komisija** prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, je primerno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje **za to prilagoditev in** sprejetje organizacijskih ukrepov, **ki so potrebni za njeno pravilno uporabo**. Zlasti je pomembno, da se do datuma začetka uporabe v skladu z novimi zahtevami imenuje zadostno število priglašeni organov in tako prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov na trgu.

*Predlog spremembe*

(68) Da bi se lahko gospodarski subjekti, **zlasti mala in srednja podjetja**, prilagodili spremembam, ki jih uvaja ta uredba, **ter da bi se zagotovila njena ustrežna uporaba**, je primerno zagotoviti dovolj dolgo prehodno obdobje, **ki bi omogočilo** sprejetje organizacijskih ukrepov. **Vendar bi bilo treba dele uredbe, ki neposredno zadevajo države članice in Komisijo, začeti izvajati čim prej**. Zlasti je pomembno, da se do datuma začetka uporabe v skladu z novimi zahtevami imenuje zadostno število priglašeni organov in tako prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov na trgu. **Prav tako morajo na datum začetka veljavnosti za obstoječe priglašene organe, ki obravnavajo pripomočke iz razreda III, veljati zahteve o vlogi za prigrasitev v skladu s to uredbo.**

## **Predlog spremembe 59**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki **in** dodatki za medicinske pripomočke, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji **za uporabo v humani medicini**.

*Predlog spremembe*

Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki **za uporabo v humani medicini**, dodatki za medicinske pripomočke **in medicinski pripomočki za estetske namene**, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji.

*Obrazložitev*

*Ta uredba bi morala zajemati tudi pripomočke za estetske namene.*

**Predlog spremembe 60**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 1 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Medicinski pripomočki **in** dodatki za medicinske pripomočke se v nadaljnjem besedilu te uredbe imenujejo „pripomočki“.

*Predlog spremembe*

Medicinski pripomočki, dodatki za medicinske pripomočke **in medicinski pripomočki za estetske namene** se v nadaljnjem besedilu te uredbe imenujejo „pripomočki“.

*Obrazložitev*

*Ta uredba bi morala zajemati tudi pripomočke za estetske namene.*

**Predlog spremembe 61**

**Predlog uredbe**

**Člen 1 – odstavek 2 – točka f**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) izdelke, ki vsebujejo **ali so sestavljeni iz bioloških** snovi ali **organizmov**, razen tistih iz točk (c) in (e), ki so **živi**, vključno z živimi mikroorganizmi, bakterijami, glivami ali virusi;

*Predlog spremembe*

(f) vse izdelke, ki vsebujejo **biološke** snovi ali **organizme**, razen tistih iz točk (c) in (e), ki so **sposobni preživetja in ki dosegajo svoj predvideni namen s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi**, vključno z **določenimi** živimi mikroorganizmi, bakterijami, glivami ali virusi, **ali izdelke, ki so sestavljeni iz teh**

## ***bioloških snovi ali organizmov;***

### *Obrazložitev*

*Medicinski pripomočki iz živih bioloških snovi so zdaj zajeti v Direktivi 93/42/EGS. Splošna izključitev bioloških snovi bi povzročila izgubo varnih in učinkovitih medicinskih pripomočkov, ki so zdaj na trgu, saj ne bodo potrjeni kot zdravila, ker nimajo farmakološkega, imunološkega ali presnovnega načina delovanja.*

### **Predlog spremembe 62**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 4 – pododstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pripomoček se oceni in odobri v skladu s to uredbo, kadar pri dajanju na trg ali pri uporabi v skladu z navodili proizvajalca kot bistveni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v členu 1(10) navedene direktive, z dopolnilnim učinkom k pripomočku.

##### *Predlog spremembe*

Pripomoček se oceni in odobri v skladu s to uredbo ***po posvetovanju z nacionalno agencijo za zdravila ali Evropsko agencijo za zdravila***, kadar pri dajanju na trg ali pri uporabi v skladu z navodili proizvajalca kot bistveni del vsebuje snov, ki bi ob ločeni uporabi veljala za zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES, vključno z zdravilom, pridobljenim iz človeške krvi ali plazme, kakor je opredeljeno v členu 1(10) navedene direktive, z dopolnilnim učinkom k pripomočku.

### **Predlog spremembe 63**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 5 a (novo)**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

##### *Predlog spremembe*

***5a. Ta uredba ne ovira stalnega izvajanja ukrepov v skladu z Direktivo 2002/98/ES in njenimi petimi hčerinskimi direktivami o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, testiranje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi.***

***Členi 10 (Osebj), 14 (Sledljivost), 15 (Obvestilo o hudih neželenih dogodkih in***

*reakcijah), 19 (Pregled dajalcev) in 29 (Tehnične zahteve in njihovo prilagajanje tehničnemu in znanstvenemu napredku) Direktive 2002/98/ES zagotavljajo varnost za dajalce in bolnike in kot taki se ti obstoječi standardi ohranijo.*

## **Predlog spremembe 64**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 7 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*7a. Ureditev področja medicinskih pripomočkov na ravni Unije ne posega v svobodo držav članic, da se odločijo za omejitve uporabe katere koli vrste pripomočka v zvezi z vidiki, ki jih ta uredba ne zajema.*

## **Predlog spremembe 65**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih zdravstvenih namenov:

(1) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, reagent, material ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za enega ali več posebnih ***neposrednih ali posrednih*** zdravstvenih namenov:

## **Predlog spremembe 66**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 1 – alineja 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

– diagnostiko, preventivo, spremljanje,

– diagnostiko, preventivo, spremljanje,

zdravljenje ali lajšanje bolezni,

**predvidevanje**, zdravljenje ali lajšanje bolezni,

#### Obrazložitev

*Sprememba je skladna s predlogom spremembe 14 k uredbi o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.*

### Predlog spremembe 67

#### Predlog uredbe

##### Člen 2 – odstavek 1 – točka 1 – odstavek 2

###### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so navedeni v Prilogi XV, se štejejo za medicinske pripomočke, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

###### *Predlog spremembe*

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki **ter izdelki, ki uporabljajo zunanje fizikalne dejavnike**, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so **neizčrpno** navedeni v Prilogi XV, se **za namene te uredbe** štejejo za medicinske pripomočke, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

### Predlog spremembe 68

#### Predlog uredbe

##### Člen 2 – odstavek 1 – točka 2

###### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(2) „dodatek k medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno **omogočajo** uporabo pripomočka v skladu z njegovimi nameni ali **pri tem pomagajo**;

###### *Predlog spremembe*

(2) „dodatek k medicinskemu pripomočku“ pomeni predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi medicinskimi pripomočki, ki izrecno **omogoča** uporabo pripomočka v skladu z njegovimi nameni ali **izrecno pripomore k medicinski funkcionalnosti medicinskega pripomočka v skladu z njegovimi nameni**;

### Predlog spremembe 69

#### Predlog uredbe



## Člen 2 – odstavek 1 – točka 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(2a) „pripomoček za estetske namene“ pomeni vsak instrument, aparat, napravo, programsko opremo, vsadek, material, snov ali drug predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da ga ljudje samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za spremembo telesnega videza, brez terapevtskega ali rekonstruktivnega namena, prek vsaditve v človeško telo, prek pritrditve na površino očesa ali prek vzbuditve reakcije na tkivni ali celični ravni na zunanjih ali notranjih delih človeškega telesa.***

***Izdelki za tetoviranje in prebadanje telesa se ne štejejo za pripomočke za estetske namene.***

*Obrazložitev*

*Ta uredba bi morala zajemati tudi pripomočke za estetske namene.*

## Predlog spremembe 70

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 3 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(3) „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ pomeni vsak pripomoček, posebej ***izdelan v skladu s pisnim navodilom*** zdravnika, zobozdravnika ali katere koli druge osebe, ki jo nacionalna zakonodaja pooblasti zaradi njenih poklicnih kvalifikacij, v katerem so, na njeno odgovornost, navedene ***posebne projektne*** značilnosti, ***in ki je namenjen samo uporabi pri določenem pacientu.***

(3) „pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika“ pomeni vsak pripomoček, ***ki ga posebej izdelata strokovno usposobljena oseba izključno za izpolnjevanje zahtev in potreb posameznega pacienta. Takšen pripomoček se lahko izdelata na podlagi pisnega navodila*** zdravnika, zobozdravnika ali katere koli druge osebe, ki jo nacionalna zakonodaja pooblasti zaradi njenih poklicnih kvalifikacij, v katerem so, na njeno odgovornost, navedene ***natančna zasnova in značilnosti posameznega pripomočka. Vendar se pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da***

*ustrezajo posebnim zahtevam, ki jih je predpisal zdravnik, zobozdravnik ali kateri koli drug poklicni uporabnik, in pripomočki, izdelani v množični proizvodnji z industrijskimi proizvodnimi procesi v skladu s pisnim navodilom zdravnikov, zobozdravnikov ali katere koli druge pooblaščen osebe, ne štejejo za pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika;*

#### *Obrazložitev*

*Oprelitev, da gre pri pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, za pripomočke, pri katerih je potrebno pisno navodilo, je preozka. Na primer proizvajalci slušnih aparatov redno izdelujejo ušesne vložke po odtisu posameznega uporabnika, za kar ni treba imeti pisnega navodila, zato je treba opredelitev ustrezno razširiti.*

### **Predlog spremembe 71**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 4 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije. Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

*Predlog spremembe*

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno **človeško telo ali** gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije. Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

### **Predlog spremembe 72**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 4 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Samostojna programska oprema se šteje*

*Predlog spremembe*

*črtano*

*za aktivni pripomoček;*

### **Predlog spremembe 73**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 8 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen *temu, da se* uporabi pri posameznem pacientu med enim samim postopkom.

*Predlog spremembe*

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen uporabi pri posameznem pacientu med enim samim postopkom, *in za katerega je bilo s preskušanjem dokazano, da ga ni mogoče znova uporabiti.*

### **Predlog spremembe 74**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(8a) „pripomoček za večkratno uporabo“ pomeni pripomoček, namenjen, da se uporabi za več pacientov ali med več postopki in, kjer je to potrebno, po obdelavi.*

### **Predlog spremembe 75**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 9**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(9) „pripomoček za enkratno nujno uporabo“ pomeni pripomoček za enkratno uporabo, namenjen za kirurško invazivne medicinske postopke;

*Predlog spremembe*

*črtano*

### **Predlog spremembe 76**

#### **Predlog uredbe**

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 16

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(16) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za klinične raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v **okviru trgovske dejavnosti** v zameno za plačilo ali brezplačno;

*Predlog spremembe*

(16) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo pripomočka, razen pripomočka za klinične raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v zameno za plačilo ali brezplačno;

## Predlog spremembe 77

### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka 24

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(24) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov **ali promocija javnega zdravja**;

*Predlog spremembe*

(24) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov;

### *Obrazložitev*

*Preveč nejasno je, kaj bi lahko sodilo v kategorijo organizacij, katerih glavni namen je „promocija javnega zdravja“, saj to nikjer ni opredeljeno. To bi bilo treba črtati, da bi preprečili zmedo in negotovost.*

## Predlog spremembe 78

### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka 27 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(27) „obdelava“ pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in povezanimi postopki, ter preizkušanje in ponovna vzpostavitev tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka.

*Predlog spremembe*

(27) „obdelava“ pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in povezanimi postopki, ter preizkušanje in ponovna vzpostavitev tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka; **ta opredelitev ne zajema dejavnosti rutinskega vzdrževanja in servisiranja**;

## Obrazložitev

*Pomembno je določiti, da rutinsko vzdrževanje (kot so pregledi medicinskih ventilatorjev v bolnicah) ne sodijo v to kategorijo.*

### **Predlog spremembe 79**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 31 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(31a) „učinkovitost“ pomeni vsako tehnično lastnost, vse učinke in koristi pripomočka, kadar se uporablja za predvideni namen in v skladu z navodili za uporabo;***

### **Predlog spremembe 80**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 31 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(31b) „korist“ pomeni pozitiven učinek medicinskega pripomočka na zdravje na podlagi kliničnih in nekliničnih podatkov;***

### **Predlog spremembe 81**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 31 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(31c) „varnost“ pomeni preprečevanje tveganj ali škode, nastalih zaradi medicinskega pripomočka ali v zvezi z njegovo uporabo;***

### **Predlog spremembe 82**

#### **Predlog uredbe**

## Člen 2 – odstavek 1 – točka 32

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček zaradi preverjanja varnosti **in** učinkovitosti pripomočka, kadar se uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

*Predlog spremembe*

(32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček, zaradi preverjanja varnosti, učinkovitosti **in kliničnih koristi** pripomočka, kadar se uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

## Predlog spremembe 83

**Predlog uredbe**

Člen 2 – odstavek 1 – točka 33 – odstavek 2 (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Klinične raziskave medicinskih pripomočkov, kadar so v skladu s to uredbo obvezne, vključujejo naključne klinične raziskave v ustrezni ciljni populaciji in dobro nadzorovane raziskave;***

## Predlog spremembe 84

**Predlog uredbe**

Člen 2 – odstavek 1 – točka 36 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(36) „klinični podatki“ pomenijo podatke o varnosti ali učinkovitosti pripomočka, pridobljeni z njegovo uporabo, ki izvirajo iz:

*Predlog spremembe*

(36) „klinični podatki“ pomenijo **vse** podatke o varnosti ali učinkovitosti pripomočka, **pridobljene** z njegovo uporabo, ki izvirajo iz:

## **Predlog spremembe 85**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 36 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(a)*

*Predlog spremembe*

**(36a) „primerjalni pripomoček“ pomeni standardno referenčno zdravljenje z drugim medicinskim pripomočkom in/ali zdravilom;**

## **Predlog spremembe 86**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 37**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(37) „naročnik“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek in vodenje klinične raziskave;**

*Predlog spremembe*

**(37) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek in *upravljanje*, vodenje *ali financiranje* klinične raziskave;**

## **Predlog spremembe 87**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 37 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(37a) „preverjanje skladnosti“ v povezavi s klinično študijo pomeni preverjanje uradne dokumentacije, opreme, evidence in obstoja ustreznega zavarovanja, ki ga izvajajo pristojni organi. Preverjanje se izvaja v prostorih sponzorja in/ali raziskovalne ustanove ali tam, kjer pristojni organi menijo, da je potrebno;**

*Obrazložitev*

*Ta uredba v nasprotju s predlogom Komisije (COM(2012)0369) ne zahteva preverjanja skladnosti pri kliničnih študijah, kljub temu pa morajo biti izpolnjeni minimalni standardi.*

## Predlog spremembe 88

### Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 37 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(37b) „odbor za etiko“ pomeni neodvisni organ v državi članici, ki ga sestavljajo zdravstveni delavci in nemedicinski člani, vključno z vsaj enim izkušenim, dobro poučenim pacientom ali predstavnikom pacientov. Odbor je odgovoren za zaščito pravic, varnosti, telesne in duševne celovitosti, dostojanstva in dobrobiti udeležencev kliničnih raziskav ter za javno zagotovitev take zaščite ob polni preglednosti. Kadar pri teh raziskavah sodelujejo mladoletne osebe, odbor za etiko vključuje vsaj enega zdravstvenega delavca s strokovnim znanjem o pediatriji.*

## Predlog spremembe 89

### Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 39 – alineja 2 – točka iii

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(iii) hospitalizacije ali podaljšanja *obdobja* hospitalizacije,

(iii) hospitalizacije ali podaljšanja hospitalizacije *pacienta*,

*Obrazložitev*

*Ta navedba besedilo uskladi s standardom ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh.*

## Predlog spremembe 90

### Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 39 – alineja 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

– plodovne stiske, smrti ploda ali prirojene *anomalije* ali motnje;

– plodovne stiske, smrti ploda ali prirojene *telesne napake ali duševne prizadetosti* ali



motnje;

*Obrazložitev*

*Za invalide in njihove predstavnike je pojem „prirojena anomalija“ diskriminatoren, zato ga je treba nadomestiti.*

**Predlog spremembe 91**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 40**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka *za klinične raziskave*, vključno z okvaro, *napako pri uporabi* ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je priskrbel proizvajalec.

*Predlog spremembe*

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka, *kot je opredeljeno v točkah 1 do 6 tega odstavka*, vključno z okvaro ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je priskrbel proizvajalec.

*Obrazložitev*

*Popravek napačnega sklicevanja.*

**Predlog spremembe 92**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 48 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(48a) „nenapovedan inšpekcijski pregled“ pomeni inšpekcijski pregled brez prehodne najave;*

**Predlog spremembe 93**

**Predlog uredbe**

## Člen 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija lahko na zahtevo države članice **ali na lastno pobudo** z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

**2. Komisija zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju medicinskih pripomočkov, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.**

## Predlog spremembe 94

### Predlog uredbe

#### Člen 4 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Šteje se, da so pripomočki, ki so proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, dani v uporabo. Določbe v zvezi z oznako CE iz člena 18 in obveznosti iz členov **od 23 do 27** se za navedene pripomočke ne uporabljajo pod pogojem, da sta proizvodnja in uporaba navedenih pripomočkov v enotnem sistemu vodenja kakovosti zdravstvene ustanove.

*Predlog spremembe*

1. Komisija lahko na **lastno pobudo ali na zahtevo** države članice z izvedbenimi akti **na podlagi mnenja Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in Svetovalnega odbora za medicinske pripomočke iz členov 78 in 78a** določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov,  **vključno z mejnimi izdelki**, ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*Predlog spremembe*

4. Šteje se, da so pripomočki, ki so proizvedeni in uporabljeni v eni sami zdravstveni ustanovi, dani v uporabo. Določbe v zvezi z oznako CE iz člena 18 in obveznosti iz členov **23, 26 in 27** se za navedene pripomočke ne uporabljajo pod pogojem, da sta proizvodnja in uporaba navedenih pripomočkov v enotnem sistemu vodenja kakovosti zdravstvene ustanove.

## Obrazložitev

Zaradi večje varnosti bolnikov je treba zagotoviti popolno sledljivost in preglednost za proizvode, ki jih uporabljajo posamezne zdravstvene ustanove. Zato bi se morala za te pripomočke polno uporabljati tudi člena 24 (o enotni identifikaciji pripomočka) in 25 (o elektronski registraciji pripomočkov), tako kot se uporabljata za vse druge pripomočke, ki se uporabljajo zunaj posameznih zdravstvenih ustanov.

### Predlog spremembe 95

#### Predlog uredbe

##### Člen 4 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**5. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spreminjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

### Predlog spremembe 96

#### Predlog uredbe

##### Člen 5 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, mora biti skladen s to uredbo najpozneje, ko je dan na trg.

*Predlog spremembe*

1. Pripomoček, ki je fizični ali pravni osebi s sedežem v Uniji na voljo prek storitev informacijske družbe, kot je opredeljena v členu 1(2) Direktive 98/34/ES, mora biti skladen s to uredbo najpozneje **na dan**, ko je dan na trg.

## Obrazložitev

Direktive Evropske unije uporabljajo različne definicije terminov „dajanje na trg“ in „omogočanje dostopnosti na trgu“. Pripomočki morajo ustrezati uredbi takoj, ko so dani na trg (ne glede na to, ali za končnega uporabnika ali za zalogo v skladišču).

## **Predlog spremembe 97**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Ponudnike storitev komunikacije na daljavo se zaveže, da v primeru prejetja zahteve pristojnega organa razkrijejo podrobnosti o subjektih, ki se ukvarjajo s prodajo na daljavo.**

#### *Obrazložitev*

*Zapisi, ki so bili predloženi Komisiji v projektih razpisa, niso bili dovolj jasni in zato ne zagotavljajo zaščite interesov državljanov članic. Ohranitev predloga Komisije, ki je bila že ugotovljena v praksi organov kompetentnih, pomeni, da v interneta bodo vključene reklame, ki bodo privedle do nakupa izdelkov, ki jih ni mogoče ponuditi, čeprav bodo prodani, preden bodo bili ocenjeni za skladne, in sicer v trenutku, ko bodo prodani, bo treba zagotoviti, da ti izdelki izpolnjujejo zahteve. To je zaskrbljujoče in zato je treba omogočiti organom kompetentnim, da pridobijo informacije o tistih, ki objavljajo take oglase v primeru prejema signala z trga, da so izdelki, ki ne izpolnjujejo zahtev, v tem primeru nevarni za zdravje ali življenje uporabnika, in da so prodani na način, ki omogoča dostavo storitev internetnih, ki vključujejo podatke o podjetjih, ki objavljajo reklame izdelkov v interneta.*

## **Predlog spremembe 98**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2b. Prepoveduje se trženje, dajanje v uporabo, distribucija, dostava in dajanje na razpolago proizvodov, katerih imena, oznake ali navodila za uporabo utegnejo zavajati glede značilnosti in učinkov proizvoda, saj:**

**(a) proizvodu pripisujejo značilnosti, funkcije in učinke, ki jih ta nima;**

**(b) ustvarjajo napačen vtis, da bo zdravljenje ali diagnosticiranje z uporabo proizvoda gotovo uspešno, ali ne**

*seznanjajo z morebitnim tveganjem, povezanim z uporabo proizvoda v skladu z njegovo predvideno uporabo ali dlje od predvidenega obdobja;*

*(c) navajajo uporabo ali značilnosti proizvoda, ki so v nasprotju z navedbami ob izvedbi postopka ugotavljanja skladnosti.*

*Promocijsko gradivo, predstavitve in informacije o izdelku ne smejo zavajati na način, naveden v prvem pododstavku.*

#### *Obrazložitev*

*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.*

#### **Predlog spremembe 99**

##### **Predlog uredbe**

##### **Člen 7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Če harmoniziranih standardov ni ali **ne zadoščajo**, je Komisija pooblaščen, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*Predlog spremembe*

1. Če harmoniziranih standardov ni ali **je treba ukrepati zaradi skrbi za javno zdravje**, je Komisija pooblaščen, da **po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke** sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*1a. Komisija pred sprejetjem skupnih tehničnih specifikacij iz odstavka 1 zagotovi, da so bile pripravljene ob ustreznih podpori zadevnih zainteresiranih strani in da so v skladu z evropskim in mednarodnim standardizacijskim sistemom. Skupne tehnične specifikacije so skladne, če niso v nasprotju z evropskimi standardi, torej če se nanašajo na področja, kjer usklajenih evropskih standardov ni ali njihovo sprejetje ni predvideno v razumnem obdobju, kjer obstoječi standardi na trgu niso bili sprejeti, so zastareli oziroma je bilo na podlagi podatkov o vigilanci ali nadzoru dokazano, da so nezadostni, in kjer prenos tehničnih specifikacij v evropske standarde ni predviden v razumnem obdobju.*

#### **Predlog spremembe 100**

##### **Predlog uredbe**

##### **Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

#### **Predlog spremembe 101**

##### **Predlog uredbe**

##### **Člen 8 – odstavek 6 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi potreba po popravljalnem ukrepu, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe.*

*Predlog spremembe*

*Če se med nadzorom po dajanju na trg ugotovi potreba po popravljalnem ukrepu, proizvajalec izvede ustrezne ukrepe, **med drugim takoj obvesti Eudamed, kot je določeno v členu 27.***

## **Predlog spremembe 102**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo distributerje in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

*Predlog spremembe*

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost izdelka ali pa ga po potrebi umaknejo ali odpokličejo. O tem obvestijo distributerje, **uvoznike** in po potrebi pooblaščenega predstavnika.

## **Predlog spremembe 103**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 9 – pododstavek 2 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Če pristojni organ presodi ali upravičeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, zagotovi, kadar to še ni predvideno z nacionalnim sodnim postopkom, da lahko uporabnik, ki naj bi bil oškodovan, njegov pravni naslednik ali zavod za zdravstveno zavarovanje oziroma tretja stranka, ki je utrpela posledice zaradi te škode, od proizvajalca ali njegovega pooblaščenega predstavnika zahteva informacije iz prvega pododstavka, pri čemer se zagotovi ustrezno spoštovanje pravic intelektualne lastnine.***

## **Predlog spremembe 104**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 10 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***10a. Preden dajo diagnostični medicinski pripomoček na trg, proizvajalci zagotovijo, da imajo sklenjeno ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki krije tveganje plačilne nesposobnosti in morebitnih poškodb pacientov ali uporabnikov, ki jih je mogoče neposredno pripisati proizvodni napaki medicinskega pripomočka, pri čemer mora biti raven kritja sorazmerna z morebitnim tveganjem, povezanim s proizvedenim diagnostičnim medicinskim pripomočkom, in ustrezati zahtevam iz Direktive Sveta 85/374/EGS<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> *Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).*

## **Predlog spremembe 105**

### **Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka -a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(-a) je proizvajalec določljiv in da ima tehnične, znanstvene in finančne zmogljivosti za proizvodnjo medicinskega pripomočka v skladu s to uredbo ter da uvozniki nacionalnim organom in na svoji spletni strani dajo na voljo poročilo o preiskovalnem postopku, ki potrjuje strokovno znanje proizvajalca;***

## **Predlog spremembe 106**

### **Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka f a (novo)**



*(fa) je proizvajalec sklenil ustrezno zavarovanje odgovornosti v skladu s členom 8(10a), razen če uvoznik sam zagotovi zadostno kritje, ki izpolnjuje zahteve tega odstavka.*

## **Predlog spremembe 107**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 11 – odstavek 7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe**, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga **umaknejo ali odpokličejo**. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in **sprejetih** popravljalnih ukrepih.

## **Predlog spremembe 108**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) proizvajalec in, kjer je ustrezno, uvoznik upoštevata zahteve iz **člena 24 oziroma** člena 11(3).

*Predlog spremembe*

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **poskrbijo za to**, da **se sprejmejo potrebni popravljalni ukrepi**, da **se zagotovi** skladnost proizvoda ali pa **se ga umakne ali odpokliče in da se ti ukrepi izvedejo**. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in **izvedenih** popravljalnih ukrepih.

## Obrazložitev

*Večina distributerjev (kot so lekarnarji) ne bo mogla zagotoviti skladnosti proizvajalcev s svojimi obveznostmi glede sledljivosti. Člen 24 (5) na primer od proizvajalcev zahteva, da hranijo identifikatorje pripomočkov. Lekarnarji ne bi mogli zagotoviti skladnosti s to zahtevo brez dostopa do proizvajalčeve zbirke podatkov.*

### Predlog spremembe 109

#### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 4

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost so omogočili na trgu, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter, če je ustrezno, sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v kateri so omogočili dostopnost pripomočka, in predložijo zlasti podrobnosti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

##### *Predlog spremembe*

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost so omogočili na trgu, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ter, če je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika in uvoznika ter, če je ustrezno, **v okviru svojih dejavnosti** sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe, da zagotovijo skladnost pripomočka ali pa ga umaknejo ali odpokličejo. Če pripomoček predstavlja tveganje, nemudoma obvestijo tudi pristojne organe držav članic, v kateri so omogočili dostopnost pripomočka, in predložijo zlasti podrobnosti o neskladnosti in sprejetih popravljalnih ukrepih.

## Obrazložitev

*Predlog ne razlikuje med različnimi vlogami in odgovornostmi akterjev v dobavni verigi medicinskih pripomočkov. V skladu z besedilom Komisije bi vsi distributerji imeli enake obveznosti, od katerih bi bilo nekatere težko izpolniti. Ta predlog spremembe je bil predložen zato, da bi se ustvarile smiselne povezave med obveznostmi in dejavnostjo, ki jo opravlja distributer, v skladu s pristopom, sprejetim v členu 19(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 o varnosti hrane.*

## Predlog spremembe 110

### Predlog uredbe

#### Člen 13

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Oseba, odgovorna za regulativno skladnost

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno **usposobljeno** osebo, ki ima strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov. Strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, **ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;**

(b) **pet let** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

Brez poseganja v nacionalne določbe glede poklicnih kvalifikacij lahko proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, svoje strokovno znanje iz prvega pododstavka dokažejo z vsaj dvema letoma poklicnih izkušenj na ustreznem proizvodnem področju.

Ta odstavek se ne uporablja za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki so mikropodjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

2. **Usposobljena** oseba je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

(a) je skladnost pripomočkov ustrezno ocenjena, preden je serija sproščena;

##### *Predlog spremembe*

Oseba, odgovorna za regulativno skladnost

1. Proizvajalci imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, ki **je odgovorna za skladnost s predpisi in** ima **potrebno** strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov. **Potrebno** strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju **prava**, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline;

(b) **tri leta** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

Brez poseganja v nacionalne določbe glede poklicnih kvalifikacij lahko proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, svoje strokovno znanje iz prvega pododstavka dokažejo z vsaj dvema letoma poklicnih izkušenj na ustreznem proizvodnem področju.

Ta odstavek se ne uporablja za proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ki so mikropodjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

2. Oseba, **odgovorna za skladnost s predpisi**, je odgovorna vsaj za zagotavljanje, da:

(a) je skladnost pripomočkov ustrezno ocenjena, preden je serija sproščena;

(b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti pripravljene in redno posodobljeni;

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 61 do 66;

(d) je izjava iz točke 4.1 poglavja II Priloge XIV izdana v primeru pripomočkov za klinične raziskave.

3. **Usposobljena** oseba v proizvajalčevi organizaciji ni prikrajšana v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti.

4. Pooblaščen predstavniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno **usposobljeno** osebo, ki ima strokovno znanje na področju zakonskih zahtev za medicinske pripomočke v Uniji. **Strokovno** znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju prava, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline, **ter vsaj dve leti delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki;**

(b) **pet let** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

## **Predlog spremembe 111**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)**

(b) sta tehnična dokumentacija in izjava o skladnosti pripravljene in redno posodobljeni;

(c) so obveznosti poročanja izpolnjene v skladu s členi od 61 do 66;

(d) je izjava iz točke 4.1 poglavja II Priloge XIV izdana v primeru pripomočkov za klinične raziskave.

**Če je za skladnost s predpisi, kot določata odstavka 1 in 2 soodgovornih več oseb, se zapišejo področja, za katera so odgovorne.**

3. Oseba, **odgovorna za skladnost s predpisi**, v proizvajalčevi organizaciji ni prikrajšana v zvezi s pravilnim izpolnjevanjem svojih dolžnosti.

4. Pooblaščen predstavniki imajo v svoji organizaciji vsaj eno osebo, **odgovorno za skladnost s predpisi**, ki ima **potrebno** strokovno znanje na področju zakonskih zahtev za medicinske pripomočke v Uniji. **Potrebno** strokovno znanje se dokaže z eno od naslednjih kvalifikacij:

(a) diploma, spričevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah, ki se podeljuje ob zaključku univerzitetnega ali enakovrednega programa, na področju prava, naravoslovja, medicine, farmacije, inženirstva ali druge ustrezne discipline;

(b) **tri leta** delovnih izkušenj z zakonodajnimi zadevami ali s sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki.

***Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalca v skladu z odstavkom 1(a) le, če je bil zadevni pripomoček izdelan zunaj Unije. Če je bil pripomoček izdelan v Uniji, zadošča proizvajalčevo dokazilo o skladnosti s to uredbo.***

*Obrazložitev*

*Člen 14(1)(a) se nanaša na podjetja, ki tržijo izdelke pod svojo blagovno znamko – kupujejo slušne aparate ali očala od proizvajalcev in jih nato dajejo na trg pod svojim imenom. V skladu s predlogom Komisije bi te firme imele enake obveznosti kot dejanski proizvajalci. Če gre za pripomočke, ki izvirajo iz EU, je to nesorazmerno, ker imajo proizvajalci v EU že zdaj celovit sklop obveznosti.*

**Predlog spremembe 112**

**Predlog uredbe**

**Člen 14 – odstavek 4**

4. Preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributer ali uvoznik iz odstavka 3 o tem obvesti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer namerava omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predloži vzorec **ali model** na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. Pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz člena 29, namenjen za vrsto pripomočka, ki je predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz odstavka 3.

4. **Vsaj 28 koledarskih dni** preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributer ali uvoznik iz odstavka 3 o tem obvesti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer namerava omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predloži vzorec na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. **V istem obdobju 28 koledarskih dni** pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz člena 29, namenjen za vrsto pripomočka, ki je predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) odstavka 2, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz odstavka 3.

## **Predlog spremembe 113**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **Člen 15**

***Pripomočki za enkratno uporabo in njihova obdelava***

- 1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da ga prilagodi za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.***
  - 2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.***
  - 3. V primeru obdelave pripomočka za enkratno nujno uporabo se lahko izvaja samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.***
  - 4. Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov za enkratno nujno uporabo, ki se lahko obdelajo v skladu z odstavkom 3. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).***
  - 5. Ime in naslov pravne ali fizične osebe iz odstavka 1 in druge pomembne informacije v skladu z oddelkom 19 Priloge I se navedejo na oznaki in, če je ustrezno, v navodilih za uporabo obdelanega pripomočka.***
- Čprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.***

*Predlog spremembe*

*črtano*

**6. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki na njihovem ozemlju zaradi varovanja javnega zdravja v navedeni državi članici prepovedujejo:**

**(a) obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;**

**(b) dostopnost obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo na trgu.**

**Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o nacionalnih določbah in razlogih za njihovo uvedbo. Komisija poskrbi, da so ti podatki javno dostopni.**

## **Predlog spremembe 114**

### **Predlog uredbe Člen 15 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 15a**

**Splošna načela o pripomočkih za enkratno uporabo in obdelavi pripomočkov za večkratno uporabo**

**1. Vsi medicinski pripomočki se obravnavajo kot pripomočki za večkratno uporabo, razen če so uvrščeni na seznam pripomočkov za enkratno uporabo iz člena 15b.**

**2. Pripomočki, označeni za enkratno uporabo, se ne obdelujejo.**

**3. Fizične ali pravne osebe, vključno z zdravstvenimi ustanovami iz člena 4(4), ki želijo obdelati pripomočke za enkratno uporabo z namenom nadaljnje uporabe v Uniji in ki lahko dokažejo, da je te pripomočke mogoče varno obdelati, se štejejo za proizvajalce teh obdelanih**

*pripomočkov in so odgovorne za dejavnosti obdelave. Te fizične ali pravne osebe zagotovijo sledljivost obdelanih pripomočkov in prevzamejo obveznosti, naložene proizvajalcem, kot je določeno v tej uredbi, z izjemo obveznosti, ki so povezane s postopkom ugotavljanja skladnosti.*

*4. Obdelujejo se lahko samo pripomočki za večkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.*

## **Predlog spremembe 115**

### **Predlog uredbe Člen 15 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 15b**

*Seznam pripomočkov za enkratno uporabo, ki niso primerni za obdelavo*

*1. Komisija v skladu s prvo alineo člena 15a(1) po obveznem posvetovanju s Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke z delegiranimi akti določi in redno posodablja, med drugim z dodajanjem ali črtanjem, seznam medicinskih pripomočkov ali vrst medicinskih pripomočkov, ki niso primerni za obdelavo.*

*2. Odločitev za vključitev na seznam ali črtanje pripomočka ali vrste pripomočka s seznama temelji zlasti na:*

- njihovi predvideni uporabi v človeškem telesu ali na njem in delom telesa, s katerimi bodo v stiku;*
- pogojih njihove uporabe;*
- njihovim predvidenim namenom;*
- materialu, iz katerega so;*



- resnosti bolezni, ki se zdravi;
- dejanskemu tveganju za varnost ter
- najnovejših znanstvenih in tehnoloških dognanjih na ustreznih področjih in disciplinah.

3. Delegirani akti iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s členom 89.

## **Predlog spremembe 116**

### **Predlog uredbe Člen 15 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 15c**

**Črtanje pripomočkov za enkratno uporabo s seznama pripomočkov za enkratno uporabo, ki niso primerni za obdelavo**

- 1. Fizična ali pravna oseba, ki želi obdelati pripomoček s seznama pripomočkov za enkratno uporabo iz člena 15b, da bi bil primeren za nadaljnjo uporabo v Uniji, o svoji nameri obvesti Komisijo, člane Svetovalnega odbora za medicinske pripomočke in proizvajalca ter predloži potrebne dokaze enemu od referenčnih laboratorijev EU, kot je navedeno v členu 81.**
- 2. Mnenje referenčnega laboratorija EU: referenčni laboratorij EU v 60 dneh sprejme mnenje ter ustrezno obvesti Komisijo, proizvajalca in fizično ali pravno osebo.**
- 3. Končno mnenje: referenčni laboratorij EU v 90 dneh preuči dokaze, ki jih je zagotovil proizvajalec, in dodatne dokaze ter sprejme končno mnenje in obvesti fizično ali pravno osebo, ki je podala zahtevek za obdelavo pripomočka za enkratno uporabo, proizvajalca in Komisijo.**

**4. Če se referenčni laboratorij EU strinja s fizično ali pravno osebo, da je pripomoček mogoče varno obdelati, Komisija ta pripomoček čim prej črta s seznama iz člena 15b in v vsakem primeru v 120 dneh po sprejetju mnenja referenčnega laboratorija EU ponovno označi vse novoprodukovane dele zadevnega medicinskega pripomočka kot dele, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, v skladu s členom 15c.**

**5. Pritožbeni postopek za fizične in pravne osebe, ki zahtevajo obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo: če referenčni laboratorij EU izda negativno mnenje in se fizična ali pravna oseba s tem ne strinja, lahko v 60 dneh po sprejetju mnenja temu referenčnemu laboratoriju EU posreduje dodatne dokaze, da obdelava pripomočka ne bo ogrozila varnosti pacientov. O tem prav tako obvesti Komisijo.**

**6. Končno mnenje: referenčni laboratorij EU nato nemudoma preuči te dodatne dokaze ter v 90 dneh sprejme končno mnenje in obvesti fizično ali pravno osebo, ki je podala zahtevek za obdelavo pripomočka za enkratno uporabo, proizvajalca in Komisijo.**

**Če referenčni laboratorij EU potrdi svoje prvotno mnenje, v skladu s katerim pripomočka ni mogoče varno obdelati, fizična ali pravna oseba tega pripomočka za enkratno uporabo ne obdela.**

**7. Če referenčni laboratorij EU izda pozitivno mnenje o varni obdelavi pripomočka za enkratno uporabo in Komisija ta pripomoček posledično črta s seznama iz člena 15b, to mnenje vsebuje naslednje informacije, ki so v skladu z oddelkom 19.3 točke (k) Priloge I navedene na oznaki:**

**– ustrezni postopki, ki omogočajo ponovno uporabo, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo**

*ponovne sterilizacije;*

*– kolikokrat se pripomoček za večkratno uporabo lahko največ obdela in uporabi na pacientih ter*

*– okoliščine, v katerih se pripomoček ne uporablja več, na primer zaradi znakov razgradnje materiala.*

## **Predlog spremembe 117**

### **Predlog uredbe Člen 15 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 15d**

##### ***Označevanje medicinskih pripomočkov kot pripomočkov za večkratno ali enkratno uporabo***

***1. Vsi medicinski pripomočki za večkratno uporabo se označijo, kot sledi: „Ta pripomoček je mogoče obdelati za ponovno uporabo. Obdelava poteka v skladu s varnostnimi in kakovostnimi standardi EU.“ Oznaka, ki se uporabi na teh pripomočkih, je po vsej Uniji enaka.***

***V primeru obdelanih pripomočkov ta oznaka vsebuje informacije, ki uporabnika in/ali pacienta obveščajo o morebitnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, ukrepih, ki jih je treba sprejeti, in omejitvah uporabe pripomočka.***

***2. Vsi medicinski pripomočki za enkratno uporabo se označijo, kot sledi: „To je pripomoček za enkratno uporabo, ki se ne obdeluje.“ Oznaka o enkratni uporabi, ki se uporabi na teh pripomočkih, je po vsej Uniji enaka.***

## **Predlog spremembe 118**

### **Predlog uredbe Člen 15 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 15e**

##### ***Obdelava medicinskih pripomočkov z oznako za večkratno uporabo***

***1. Vse fizične ali pravne osebe, vključno z zdravstvenimi ustanovami iz člena 4(4), ki obdelajo pripomoček, označen kot pripomoček za večkratno uporabo:***

- izpolnjujejo standarde EU iz odstavka 2;***
- zagotovijo, da se v primeru pripomočka za enkratno uporabo, ki je črtan s seznama iz člena 15b, pripomoček za večkratno uporabo obdela v skladu z mnenjem referenčnega laboratorija EU, kot je navedeno v členu 15c(2);***
- zagotovijo, da se pripomoček za večkratno uporabo ne obdela večkrat, kot je določeno zanj;***

***2. Komisija z izvedbenimi akti ter v sodelovanju z mednarodnim forumom regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov in mednarodnimi organi za standardizacijo določi jasne standarde kakovosti in varnosti za obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo, vključno s posebnimi zahtevami za proizvajalce obdelanih pripomočkov.***

***3. Komisija pri pripravi teh kakovostnih in varnostnih standardov vključi zlasti:***

- čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo v skladu z oceno tveganja za te pripomočke,***
- zahteve, povezane s sistemi za higieno, preprečevanje okužb, upravljanje kakovosti in dokumentacijo, ki veljajo za fizične ali pravne osebe, ki obdelujejo te medicinske pripomočke,***

*– preverjanje funkcionalnosti  
pripomočkov po obdelavi.*

*Ti standardi so skladni z zadnjimi  
znanstvenimi dokazi in zagotavljajo  
največjo raven kakovosti in varnosti v  
skladu z resnostjo bolezni, kot je razvidno  
iz evropskih standardov evropskih  
organizacij za standardizacijo, kadar ti  
upoštevajo določbe ustreznih  
mednarodnih standardov, zlasti ISO in  
IEC, ali drugih mednarodnih tehničnih  
standardov, ki lahko najmanj zagotavljajo  
višjo raven kakovosti, varnosti in  
uspešnosti kot standardi ISO ali IEC.*

*3. Fizične ali pravne osebe iz odstavka 1  
izpolnjujejo standarde EU iz odstavka 1,  
da se zagotovita kakovost obdelave  
medicinskih pripomočkov, označenih kot  
pripomočke, ki jih je mogoče večkrat  
uporabiti, ter varnost obdelanih  
pripomočkov.*

*4. Če ni harmoniziranih standardov ali če  
harmonizirani standardi ne zadostujejo, je  
Komisija pooblaščen, da sprejme skupne  
tehnične specifikacije, kot je navedeno v  
členu 7(1).*

## **Predlog spremembe 119**

### **Predlog uredbe Člen 15 f (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 15f**

*Poročanje o delovanju sistema iz členov  
od 15a do 15e*

*Komisija najkasneje štiri leta po datumu  
začetka uporabe te uredbe oceni izvajanje  
členov od 15a do 15e ter pripravi poročilo  
o oceni. To poročilo predloži Evropskemu  
parlamentu in Svetu. Po potrebi poročilu  
priloži zakonodajni predlog.*

## Predlog spremembe 120

### Predlog uredbe Člen 16

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Kartica o vsadku

1. Proizvajalec pripomočka za vsaditev zagotovi skupaj s pripomočkom kartico o vsadku, ki se izroči **pacientu**, ki **mu je bil pripomoček vsajen**.

2. Kartica vsebuje:

- (a) informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z enotno identifikacijo pripomočka;
- (b) vsa opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora upoštevati pacient ali zdravstveni delavec glede vzajemne interference z razumno predvidljivimi zunanji vplivi ali okoljskimi pogoji;
- (c) vse informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih.

*Predlog spremembe*

Kartica o vsadku **ter informacije o pripomočkih za vsaditev**

1. Proizvajalec pripomočka za vsaditev zagotovi skupaj s pripomočkom kartico o vsadku, ki se izroči **zdravstvenemu delavcu**, ki **pripomoček vsadi in ki je odgovoren, za to, da:**

- **pacientu izroči kartico o vsadku in**
- **na kartico o vsadku zabeleži vse informacije, vsebovane v pacientovi medicinski kartoteki.**

**Proizvajalec da na voljo tudi kartico o vsadku v elektronski obliki, države članice pa zagotovijo, da bolnišnice in klinike hranijo elektronsko različico.**

**Iz te obveznosti so izključeni naslednji proizvodi: kirurški material za šivanje, sponke, zobni vsadki, vijaki in ploščice.**

**Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi s spremembo ali dopolnitvijo seznama izvzetih vsadkov.**

2. Kartica vsebuje:

- (a) informacije, ki omogočajo identifikacijo pripomočka, vključno z enotno identifikacijo pripomočka;
- (b) vsa opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora upoštevati pacient ali zdravstveni delavec glede vzajemne interference z razumno predvidljivimi zunanji vplivi ali okoljskimi pogoji;
- (ba) opis možnih neželenih učinkov;**
- (c) vse informacije o pričakovani življenjski dobi pripomočka in vseh potrebnih nadaljnjih ukrepih.

*(ca) glavne značilnosti pripomočka, vključno z uporabljenimi materiali;*

*Države članice lahko uvedejo nacionalne določbe, s katerimi zahtevajo, da mora kartica o vsadku vsebovati tudi informacije o pooperacijskem zdravljenju.*

Informacije so napisane tako, da jih nestrokovnjak brez težav razume.

Informacije so napisane tako, da jih nestrokovnjak brez težav razume.

## **Predlog spremembe 121**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi **znatno** spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. **Če je izdelek del pripomočka za vsaditev, fizična ali pravna oseba, ki omogoči njegovo dostopnost na trgu, sodeluje s proizvajalcem pripomočka, da zagotovi njegovo skladnost z delujočim delom pripomočka, da se prepreči zamenjava celotnega pripomočka in njene posledice za varnost pacienta.** Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

## **Predlog spremembe 122**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Izdelek, ki je posebej namenjen

*Predlog spremembe*

2. Izdelek, ki je posebej namenjen

nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki **bistveno** spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček **in mora ustrezati zahtevam, opredeljenim v tej uredbi.**

#### *Obrazložitev*

*Izraz bistveno lahko privede do različne razlage dejstev, zaradi svoje nedoločenosti pa do neskladnega izpolnjevanja zahtev. Če se spremeni izdelek, njegovo delovanje ali varnostne značilnosti, je treba izdelek nujno razvrstiti kot nov medicinski pripomoček.*

### **Predlog spremembe 123**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 24 – odstavek 1 – uvodni del**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Za pripomočke, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, se v Uniji vzpostavi sistem enotne identifikacije pripomočka. Sistem EIP omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočkov, sestavljajo pa ga:

#### *Predlog spremembe*

1. Za pripomočke, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov za klinične raziskave, se v Uniji vzpostavi **enoten** sistem enotne identifikacije pripomočka. Sistem EIP omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočkov, **po možnosti skladno z regulatornim pristopom k EIP za medicinske pripomočke na svetovni ravni**, sestavljajo pa ga:

#### *Obrazložitev*

*Tukaj je treba vstaviti besedo „enoten“, da zagotovimo, da bomo imeli enoten in usklajen pristop k EIP v Evropi in po svetu, kjer je to mogoče.*

### **Predlog spremembe 124**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 24 – odstavek 1 a (novo)**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### *Predlog spremembe*

***Ia. Sistem EIP se posodablja z rezultati poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg iz oddelka 3 dela B Priloge XIII.***



## Predlog spremembe 125

### Predlog uredbe

#### Člen 24 – odstavek 2 – točka e – točka i

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(i) upravljal sistem za dodelitev EIP za obdobje, določeno pri imenovanju, ki je vsaj **tri leta** po njegovem imenovanju;

*Predlog spremembe*

(i) upravljal sistem za dodelitev EIP za obdobje, določeno pri imenovanju, ki je vsaj **pet let** po njegovem imenovanju;

*Obrazložitev*

*Sistem EIP je bistven sestavni del novega regulativnega sistema, izvajalci EIP pa bi morali zagotoviti večjo stopnjo trajnosti svoje vloge*

## Predlog spremembe 126

### Predlog uredbe

#### Člen 24 – odstavek 8 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

*Predlog spremembe*

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij, **če ni v nasprotju z varovanjem javnega zdravja;**

## Predlog spremembe 127

### Predlog uredbe

#### Člen 24 – odstavek 8 – točka e a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ea) združljivost z drugimi sistemi sledljivosti, ki jih uporabljajo zainteresirane strani, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki.**

*Obrazložitev*

*Verjetno je, da bo vzpostavljen elektronski sistem preverjanja pristnosti zdravil na podlagi direktive o ponarejenih zdravilih. Pomembno je, da sta sistema za medicinske pripomočke in zdravila združljiva, kajti v nasprotnem bi bilo breme za posrednike v dobavni verigi, ki delajo*

*z obema vrstama izdelkov, veliko in morda neobvladljivo.*

## **Predlog spremembe 128**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 8 – točka e b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(eb) skladnost sistemov EIP z zaščitnimi elementi iz Direktive 2011/62/EU.***

## **Predlog spremembe 129**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 25 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Sprejmejo se ukrepi za zagotovitev, da dodatni nacionalni postopki registracije niso potrebni.***

## **Predlog spremembe 130**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 26**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Povzetek*** varnosti in ***klinične*** učinkovitosti

***Poročilo o*** varnosti in ***klinični*** učinkovitosti

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen ***pripomočkov, izdelanih*** za posameznega uporabnika, ali ***pripomočkov*** za klinične raziskave, pripravi ***povzetek*** varnosti in ***klinične*** učinkovitosti. Sestavljen ***je*** tako, da je ***razumljiv predvidenemu uporabniku***. Osnutek ***tega povzetka*** je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglašnemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s ***členom 42***, in ki jo navedeni organ potrdi.

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen za ***pripomočke, izdelane za*** posameznega uporabnika, ali ***pripomočke*** za klinične raziskave, pripravi ***poročilo o*** varnosti in ***klinični*** učinkovitosti ***pripomočka na podlagi vseh informacij, zbranih med klinično raziskavo. Proizvajalec pripravi tudi povzetek tega poročila, ki je sestavljen tako, da ga brez težav razume nestrokovna oseba, in v uradnem jeziku države, v kateri je medicinski pripomoček dostopen na trgu. Osnutek poročila je del***

dokumentacije, ki jo je treba predložiti **posebnemu** priglašenu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s **členom 43a**, in ki jo navedeni organ potrdi, **pa tudi Agenciji za zdravila**.

***1a. Povzetek iz odstavka 1 je na voljo javnosti prek banke podatkov Eudamed v skladu z določbami iz točke (b) člena 27(2) in točke 18 dela A Priloge V.***

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi **obliko in predstavitev** podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v povzetek **varnosti in klinične učinkovitosti**. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi **format predstavitve** podatkovnih elementov, ki morajo biti vključeni v **poročilo in povzetek iz odstavka 1**. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

## **Predlog spremembe 131**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 27**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija razvija in upravlja evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), da omogoča:

(a) javnosti ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg, ustreznih certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, in ustreznih gospodarskih subjektih;

(b) sledljivost pripomočkov na notranjem trgu;

(c) javnosti ustrezne informacije o kliničnih raziskavah in sponzorjem kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov od 50 do 60;

*Predlog spremembe*

1. Komisija razvija in upravlja evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), da omogoča:

(a) javnosti ustrezne informacije o pripomočkih, danih na trg ***ali umaknjenih z njega***, ustreznih certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, in ustreznih gospodarskih subjektih, ***pri čemer se ustrezno upošteva poslovna zaupnost, kadar je to utemeljeno***;

(b) sledljivost pripomočkov na notranjem trgu;

(c) javnosti ustrezne informacije o kliničnih raziskavah ***ter pregled podatkov o vigilanci in dejavnosti nadzora trga, zdravstvenim delavcem ustrezen dostop do rezultatov kliničnih preiskav***, sponzorjem kliničnih raziskav, ki se izvajajo v več kot eni državi članici, ***pa omogoča***, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz

(d) proizvajalcem, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov od 61 do 66;

(e) pristojnim organom držav članic in Komisije, da so dobro obveščeni pri opravljanju nalog v zvezi s to uredbo, in da se izboljša sodelovanja med njimi.

2. Ključni deli evropske banke podatkov za medicinske pripomočke so:

(a) elektronski sistem za EIP iz člena 24;

(b) elektronski sistem za registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov iz člena 25;

(c) elektronski sistem za informacije o certifikatih iz člena 45(4);

(d) elektronski sistem za klinične raziskave iz člena 53;

(e) elektronski sistem za vigilanco iz člena 62;

(f) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 68.

3. Podatke v banko podatkov Eudamed **vnesejo** države članice, priglášeni organi, gospodarski subjekti in **sponsorji**, kot je opredeljeno v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2.

4. Vse informacije, zbrane in obdelane v banki podatkov Eudamed, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglášenim organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah iz odstavka 2.

členov od 50 do 60;

(d) proizvajalcem, da izpolnjujejo obveznosti obveščanja iz členov od 61 do 66;

(e) pristojnim organom držav članic in Komisije, da so dobro obveščeni pri opravljanju nalog v zvezi s to uredbo, in da se izboljša sodelovanja med njimi.

2. Ključni deli evropske banke podatkov za medicinske pripomočke so:

(a) elektronski sistem za EIP iz člena 24;

(b) elektronski sistem za registracijo pripomočkov in gospodarskih subjektov iz člena 25;

(c) elektronski sistem za informacije o certifikatih iz člena 45(4);

(d) elektronski sistem za klinične raziskave iz člena 53;

(e) elektronski sistem za vigilanco iz člena 62;

(f) elektronski sistem za nadzor trga iz člena 68.

**(fa) elektronski sistem za registracijo pomožnih organov in podizvajalcev iz člena 29a;**

**(fb) elektronski sistem za posebne priglášene organe iz člena 43b.**

3. Podatke v banko podatkov Eudamed **vnašajo Komisija, Agencija za zdravila**, države članice, priglášeni organi, gospodarski subjekti, **sponsorji** in **zdravstveni delavci**, kot je opredeljeno v določbah o elektronskih sistemih iz odstavka 2.

4. Vse informacije, zbrane in obdelane v banki podatkov Eudamed, so dostopne državam članicam in Komisiji. Informacije so dostopne priglášenim organom, gospodarskim subjektom, sponzorjem, **zdravstvenim delavcem** in javnosti v obsegu, opredeljenem v določbah iz odstavka 2.

5. Eudamed vsebuje osebne podatke le, v kolikor je to potrebno za elektronske sisteme iz odstavka 2, za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s to uredbo. Osebni podatki morajo biti shranjeni v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se podatki nanašajo, največ za obdobja iz člena 8(4).

6. Komisija in države članice zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo svoje pravice do informacij, dostopa, popravka in ugovora v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in Direktivo 95/46/ES. Zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo pravico dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanje, in pravico zahtevati, da se nepravilni ali nepopolni podatki popravijo in izbrišejo. Komisija in države članice v okviru svojih pristojnosti zagotovijo, da se nepravilno in nezakonito obdelani podatki izbrišejo v skladu z veljavno zakonodajo. Nepravilni podatki se popravijo in izbrišejo čim prej, vendar najpozneje v 60 dneh od take zahteve posameznika, na katerega se podatki nanašajo.

7. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobnosti, potrebne za razvoj in upravljanje podatkovne banke Eudamed. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

5. Eudamed vsebuje osebne podatke le, v kolikor je to potrebno za elektronske sisteme iz odstavka 2, za zbiranje in obdelavo informacij v skladu s to uredbo. Osebni podatki morajo biti shranjeni v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se podatki nanašajo, največ za obdobja iz člena 8(4).

6. Komisija in države članice zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo svoje pravice do informacij, dostopa, popravka in ugovora v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in Direktivo 95/46/ES. Zagotovijo, da lahko posamezniki, na katere se podatki nanašajo, učinkovito uveljavljajo pravico dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanje, in pravico zahtevati, da se nepravilni ali nepopolni podatki popravijo in izbrišejo. Komisija in države članice v okviru svojih pristojnosti zagotovijo, da se nepravilno in nezakonito obdelani podatki izbrišejo v skladu z veljavno zakonodajo. Nepravilni podatki se popravijo in izbrišejo čim prej, vendar najpozneje v 60 dneh od take zahteve posameznika, na katerega se podatki nanašajo.

7. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobnosti, potrebne za razvoj in upravljanje podatkovne banke Eudamed. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

***7a. Informacije, zbrane v evropski banki podatkov, so zanesljive, pregledne in uporabnikom prijazne, pri čemer javnosti in zdravstvenim delavcem omogočajo primerjavo informacij o registriranih pripomočkih, gospodarskih subjektih, kliničnih raziskavah, vigilanci in dejavnostih nadzora trga.***

***Komisija pri razvoju in upravljanju banke podatkov Eudamed v posvetovanju z ustreznimi partnerji, tudi z organizacijami bolnikov in potrošnikov, zagotavlja, da so***

8. Komisija se glede svojih obveznosti v skladu s tem členom in v njem navedene obdelave osebnih podatkov šteje za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.

*vsi javno dostopni deli Eudameda predstavljene v uporabnikom prijaznem formatu.*

8. Komisija se glede svojih obveznosti v skladu s tem členom in v njem navedene obdelave osebnih podatkov šteje za upravljavca banke podatkov Eudamed in njenih elektronskih sistemov.

## **Predlog spremembe 132**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 28 – odstavki od 5 do 8**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ščiti **zaupnost** pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglašenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami in Komisijo.

6. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

##### *Predlog spremembe*

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ščiti **zaupne elemente** pridobljenih informacij. Vendar informacije o priglašenem organu izmenjuje z drugimi državami članicami in Komisijo.

6. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, razpolaga z zadostnim številom usposobljenega **notranjega** osebja, **zaposlenega za nedoločen čas**, za pravilno izvajanje svojih nalog. **Skladnost s to zahtevo se ocenjuje v okviru strokovnega pregleda iz odstavka 8.**

***Zlasti ima osebje nacionalnega organa, odgovornega za revizijo dela, ki ga opravlja osebje priglašenih organov, pooblaščenih za pregled izdelkov, dokazane kvalifikacije, ki so enakovredne kvalifikacijam osebja priglašenih organov, kot določa točka 3.2.5. Priloge VI.***

***Podobno velja, da ima osebje nacionalnega organa, odgovornega za revizijo dela, ki ga opravlja osebje priglašenih organov, pooblaščenih za revizije proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti, dokazane kvalifikacije, ki so enakovredne kvalifikacijam osebja priglašenih organov, kot določa točka 3.2.6. Priloge VI.***

Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglasišenih organov na področju izdelkov, razen medicinskih pripomočkov, se **brez poseganja v člen 33(3)** o vseh vidikih, posebej v zvezi z medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglasišenih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij.

8. Nacionalni organ, pristojen za priglasišene organe, se strokovno pregleda vsako drugo leto. Strokovni pregled vključuje obisk na kraju samem organa za ugotavljanje skladnosti ali priglasišenega organa, ki je v pristojnosti pregledanega organa. V primeru iz drugega pododstavka odstavka 6 v strokovnem pregledu sodeluje pristojni organ za medicinske pripomočke.

Države članice pripravijo letni načrt strokovnih pregledov, pri čemer zagotovijo ustrezno kroženje organov v pregledu in pregledanih organov, in ga predložijo Komisiji. Komisija **lahko** sodeluje pri pregledih. Rezultat strokovnega pregleda se sporoči vsem državam članicam **in Komisiji**, povzetek rezultatov pa mora biti

Kadar je nacionalni organ odgovoren za imenovanje priglasišenih organov na področju izdelkov, razen medicinskih pripomočkov, se o vseh vidikih, posebej v zvezi z medicinskimi pripomočki, posvetuje s pristojnim organom za medicinske pripomočke.

**7. Za priglasišene organe in nacionalni organ, odgovoren za priglasišene organe, je odgovorna država članica, v kateri imajo sedež. Država članica mora preveriti, ali imenovani nacionalni organ, odgovoren za priglasišene organe, ustrezno opravlja svoje delo v zvezi z ocenjevanjem, imenovanjem in prigrasitvijo organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanjem priglasišenih organov ter ali imenovani nacionalni organ, odgovoren za priglasišene organe, svoje delo opravlja nepristransko in objektivno.** Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo **vse** informacije, **ki jih te zahtevajo**, o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglasišenih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij. **Te informacije so javno dostopne v skladu z določbami člena 84.**

8. Nacionalni organ, pristojen za priglasišene organe, se strokovno pregleda vsako drugo leto. Strokovni pregled vključuje obisk na kraju samem organa za ugotavljanje skladnosti ali priglasišenega organa, ki je v pristojnosti pregledanega organa. V primeru iz drugega pododstavka odstavka 6 v strokovnem pregledu sodeluje pristojni organ za medicinske pripomočke.

Države članice pripravijo letni načrt strokovnih pregledov, pri čemer zagotovijo ustrezno kroženje organov v pregledu in pregledanih organov, in ga predložijo Komisiji. Komisija sodeluje pri pregledih. Rezultat strokovnega pregleda se sporoči vsem državam članicam, povzetek

javno dostopen.

rezultatov pa mora biti javno dostopen.

## **Predlog spremembe 133**

### **Predlog uredbe Člen 29 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

*Predlog spremembe*

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. ***V zvezi s tem se zagotovi stalno notranje upravno, tehnično in znanstveno osebje z medicinskim, tehničnim in, kjer je to potrebno, farmakološkim znanjem. Uporablja se stalno notranje osebje, toda priglašeni organi lahko priložnostno in začasno ter po potrebi najamejo zunanje strokovnjake.*** Minimalne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI. ***Priglašeni organ v skladu s točko 1.2. Priloge VI s svojo organizacijo in delovanjem zlasti zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost izvajanja svojih dejavnosti in preprečuje navzkrižja interesov.***

***Priglašeni organ objavi seznam svojega osebja, odgovornega za ugotavljanje skladnosti in potrjevanje medicinskih pripomočkov. Ta seznam vključuje vsaj kvalifikacije, življenjepis in izjavo o interesih za vsakega člana osebja. Seznam se pošlje nacionalnemu organu, odgovornemu za priglašene organe, ki preveri, ali osebje izpolnjuje pravila iz te uredbe. Seznam se pošlje tudi Komisiji.***

## **Predlog spremembe 134**

### **Predlog uredbe Člen 30**

PE507.972v04-00

80/320

RR\1005935SL.doc



**-1. Priglašeni organ ima stalno notranje usposobljeno osebje ter strokovno znanje in izkušnje, in sicer na tehničnih področjih, povezanih z ocenjevanjem učinkovitosti pripomočkov, ter na medicinskem področju. Organ ima zmožnosti za notranje ocenjevanje kakovosti podizvajalcev.**

**Zlasti kadar so klinične izkušnje omejene, se pogodbe za oceno medicinskih pripomočkov ali tehnologij lahko sklenejo z zunanjimi strokovnjaki.**

1. Kadar priglašeni organ za posebno nalogo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, najame podizvajalca ali naročilo odda pomožnemu organu, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje ustrezne zahteve iz Priloge VI, in temu ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.

3. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti lahko opravijo podizvajalci ali pomožni organ samo s soglasjem pravne ali fizične osebe, ki odda vlogo za ugotavljanje skladnosti.

4. Priglašeni organi nacionalnim organom, odgovornim za priglašene organe, **hranijo na voljo** zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

1. Kadar priglašeni organ za posebno nalogo, povezano z ugotavljanjem skladnosti, najame podizvajalca ali naročilo odda pomožnemu organu, preveri, ali podizvajalec oziroma pomožni organ izpolnjuje ustrezne zahteve iz Priloge VI, in temu ustrezno obvesti nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih v njihovem imenu opravijo podizvajalci ali pomožni organi.

**2a. Priglašeni organi javno objavijo seznam podizvajalcev ali pomožnih organov, posebne naloge, za katere so odgovorni ter izjave o interesu njihovega osebja.**

3. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti lahko opravijo podizvajalci ali pomožni organ samo s soglasjem pravne ali fizične osebe, ki odda vlogo za ugotavljanje skladnosti.

4. Priglašeni organi nacionalnim organom, odgovornim za priglašene organe, **vsaj enkrat letno predložijo** zadevne dokumente v zvezi s preverjanjem kvalifikacij podizvajalca ali pomožnega organa ter delom, ki so ga ti izvedli v skladu s to uredbo.

**4a. Letna ocena priglašениh organov iz člena 35(3) vključuje preverjanje**

*skladnosti podizvajalcev ali pomožnih organov priglašeni organov z zahtevami iz Priloge VI.*

## **Predlog spremembe 135**

### **Predlog uredbe Člen 30 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 30a**

*Elektronski sistem za registracijo pomožnih organov in podizvajalcev*

- 1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo informacij o podizvajalcih in pomožnih organih ter posebnih nalogah, za katere so odgovorni.*
- 2. Pred dejanskim sklepanjem pogodb s podizvajalci priglašeni organ, ki namerava skleniti pogodbe s podizvajalci za izvajanje posebnih nalog, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, ali želi za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, uporabiti pomožne organe, registrira njihova imena skupaj z njihovimi posebnimi nalogami.*
- 3. Zadevni gospodarski subjekt posodobi podatke v elektronskem sistemu najpozneje en teden po vsaki spremembi podatkov iz odstavka 1.*
- 4. Podatki iz elektronskega sistema so dostopni javnosti.*

## **Predlog spremembe 136**

### **Predlog uredbe Člen 31**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

- 1. Organ za ugotavljanje skladnosti vloži vlogo za prigrasitev nacionalnemu organu,*

pristojnemu za priglāsene organe države članice, v kateri ima sedež.

***Če želi biti organ za ugotavljanje skladnosti priglāsen za pripomočke iz odstavka 43a(1), to navede in predloži vlogo za priglāsitev Evropski agenciji za zdravila v skladu s členom 43a.***

## **Predlog spremembe 137**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 32**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Komisija v 14 dneh po predložitvi iz odstavka 2 imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo **sestavljata najmanj dva strokovnjaka** s seznama strokovnjakov, usposobljenih za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti. Komisija seznam sestavi v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije, **ki** skupno ocenjevalno ekipo vodi.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglāsene organe, in skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh po imenovanju navedene ekipe pregledata dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 31, in opravita pregled organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem, ter kjer je ustrezno, vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali izven nje, ki bo

##### *Predlog spremembe*

3. Komisija v 14 dneh po predložitvi iz odstavka 2 imenuje skupno ocenjevalno ekipo, ki jo **sestavljajo najmanj trije strokovnjaki** s seznama strokovnjakov, usposobljenih za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti, **pri katerih ni navzkrižja interesov z organom za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo.** Komisija seznam sestavi v sodelovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Vsaj eden od navedenih strokovnjakov je predstavnik Komisije **in vsaj eden od drugih predstavnikov prihaja iz države članice, ki ni država, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, svoj sedež.** Skupno ocenjevalno ekipo vodi predstavnik Komisije. **V kolikor je organ za ugotavljanje skladnosti zaprosil za priglāsitev za pripomočke iz člena 43a(1), je del skupne ocenjevalne ekipe tudi Agencija.**

4. Nacionalni organ, pristojen za priglāsene organe, in skupna ocenjevalna ekipa v 90 dneh po imenovanju navedene ekipe pregledata dokumentacijo, predloženo z vlogo v skladu s členom 31, in opravita pregled organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, na kraju samem, ter kjer je ustrezno, vsakega pomožnega organa ali podizvajalca v Uniji ali izven nje, ki bo

sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. Taki pregledi na kraju samem niso dovolj za izpolnjevanje zahtev, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, prejel certifikat od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 31(2), razen če predstavnik Komisije iz člena 32(3) zahteva pregled na kraju samem.

Ugotovitve o neskladnosti organa z zahtevami iz Priloge VI se navedejo med postopkom ocenjevanja, kasneje pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa, **da bi se strinjala glede ocene vloge. Različna mnenja se navedejo v poročilu o oceni pristojnega nacionalnega organa.**

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži poročilo o oceni in osnutek priglasitve Komisiji, ki navedene dokumente takoj pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in članom skupne ocenjevalne ekipe. Organ navedene dokumente na zahtevo Komisije predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.

6. Skupna ocenjevalna ekipa predloži mnenje o poročilu o oceni **in** osnutku priglasitve v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe izda priporočilo glede osnutka priglasitve, **ki jo** zadevni

sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti. Taki pregledi na kraju samem niso dovolj za izpolnjevanje zahtev, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, prejel certifikat od nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 31(2), razen če predstavnik Komisije iz člena 32(3) zahteva pregled na kraju samem.

Ugotovitve o neskladnosti organa **za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo**, z zahtevami iz Priloge VI se navedejo med postopkom ocenjevanja, kasneje pa o njih razpravljata nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, in skupna ocenjevalna ekipa. **Nacionalni organ v poročilu o oceni določi ukrepe, ki jih mora priglašeni organ sprejeti za zagotovitev skladnosti tega organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, z zahtevami iz Priloge VI. V primeru spora se poročilu o oceni pristojnega nacionalnega organa priloži ločeno mnenje ocenjevalne ekipe, v katerem so navedeni njeni pridržki glede priglasitve.**

5. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, predloži poročilo o oceni in osnutek priglasitve Komisiji, ki navedene dokumente takoj pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in članom skupne ocenjevalne ekipe. **Če ocenjevalna ekipa pripravi ločeno mnenje, se tudi to predloži Komisiji, ki ga posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.** Organ navedene dokumente na zahtevo Komisije predloži v največ treh uradnih jezikih Unije.

6. Skupna ocenjevalna ekipa predloži **končno** mnenje o poročilu o oceni, osnutku priglasitve **ter, kjer je ustrezno, ločenem poročilu ocenjevalne ekipe** v 21 dneh od prejema navedenih dokumentov, Komisija pa to mnenje nemudoma predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v 21 dneh po prejemu mnenja skupne ocenjevalne ekipe

nacionalni organ *ustrezno upošteva pri svoji odločitvi* o imenovanju priglašenega organa.

izda priporočilo glede osnutka prigrasitve. Zadevni nacionalni organ *svojo odločitev* o imenovanju priglašenega organa *sprejme na podlagi priporočila Koordinacijske skupine. Kadar se njegova odločitev razlikuje od tega priporočila, zadevni nacionalni organ pisno posreduje Koordinacijski skupini vse potrebne utemeljitve za svojo odločitev.*

## Predlog spremembe 138

### Predlog uredbe

#### Člen 33

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Države članice **lahko** prigrasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI.

**3. Če je nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, odgovoren za imenovanje priglašenih organov na področju izdelkov, ki niso medicinski pripomočki, pristojni organ za medicinske pripomočke pred prigrasitvijo poda pozitivno mnenje o prigrasitvi in njenem področju uporabe.**

4. V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašenih organov, ki jih države članice navedejo v svoji prigrasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

8. Kadar država članica ali Komisija

*Predlog spremembe*

2. Države članice prigrasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI **in za katere je bil postopek ocenjevanja vloge opravljen v skladu s členom 32.**

4. V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti, **razred tveganja** in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih **razredov tveganja ter** vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašenih organov, ki jih države članice navedejo v svoji prigrasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

8. Kadar država članica ali Komisija

ugovarja v skladu z odstavkom 7, se prigrasitev zadrži. V tem primeru Komisija zadevo v 15 dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Skupina po posvetovanju z udeleženiimi stranmi poda svoje mnenje najpozneje v 28 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če se država članica prigrasiteljica ne strinja z mnenjem Skupine, lahko od Komisije zahteva njeno mnenje.

9. Če v skladu s členom 7 ni ugovorov ali če Skupina ali Komisija, s katerima je bil opravljen posvet v skladu z odstavkom 8, meni, da se lahko prigrasitev sprejme v celoti *ali delno*, Komisija objavi ustrezno prigrasitev.

ugovarja v skladu z odstavkom 7, se prigrasitev *takoj* zadrži. V tem primeru Komisija zadevo v 15 dneh po izteku obdobja iz odstavka 7 predloži Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Skupina po posvetovanju z udeleženiimi stranmi poda svoje mnenje najpozneje v 28 dneh po tem, ko ji je bila zadeva predložena. Če se država članica prigrasiteljica ne strinja z mnenjem Skupine, lahko od Komisije zahteva njeno mnenje.

9. Če v skladu s členom 7 ni ugovorov ali če Skupina ali Komisija, s katerima je bil opravljen posvet v skladu z odstavkom 8, meni, da se lahko prigrasitev sprejme v celoti, Komisija objavi ustrezno prigrasitev.

*Komisija vnese informacije o prigrasitvi prigrasjenega organa tudi v elektronski sistem iz člena 27(2). Tej informaciji se priloži končno poročilo o oceni nacionalnega organa, pristojnega za prigrasjene organe, mnenje skupne ocenjevalne ekipe in priporočilo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, kot je določeno v tem členu.*

*Vse podrobnosti prigrasitve, tudi razred in vrsta pripomočkov, ter priloge so javno dostopne.*

## **Predlog spremembe 139**

### **Predlog uredbe Člen 34 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu prigrasjenemu organu, za katerega je prigrasitev sprejeta v skladu s členom 33. Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ prigrasjen v skladu z več akti Unije.

*Predlog spremembe*

1. Komisija dodeli identifikacijsko številko vsakemu prigrasjenemu organu, za katerega je prigrasitev sprejeta v skladu s členom 33. Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ prigrasjen v skladu z več akti Unije. *Če so organi, prigrasjeni v skladu z Direktivo 90/385/EGS in*

***Direktivo 93/42/EGS, uspešno ponovno priglašeni, obdržijo identifikacijsko številko, ki jim je bila dodeljena.***

*Obrazložitev*

*Če so obstoječi priglašeni organi ponovno priglašeni, bi morali obdržati identifikacijsko številko, ki jim je bila dodeljena. S tem bi se izognili nepotrebnim upravnim formalnostim, kot je vnos novih identifikacijskih številok v različne evropske zbirke podatkov, in dragemu postopku spreminjanja oznak izdelkov.*

**Predlog spremembe 140**

**Predlog uredbe**

**Člen 34 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija zagotovi, da je seznam organov, priglašanih v skladu s to uredbo, javno dostopen, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

*Predlog spremembe*

2. Komisija zagotovi, da je seznam organov, priglašanih v skladu s to uredbo, ***preprosto*** javno dostopen, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

**Predlog spremembe 141**

**Predlog uredbe**

**Člen 35**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, stalno ***spremlja*** priglašene organe, da ***zagotovi*** njihovo stalno skladnost z zahtevami iz Priloge VI. Priglašeni organi na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

Priglašeni organi nemudoma obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsaki spremembi, zlasti v zvezi z osebjem, prostori, pomožnimi organi ali

*Predlog spremembe*

1. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ***in po potrebi Agencija*** stalno ***spremljata*** priglašene organe, da ***zagotovita*** njihovo stalno skladnost z zahtevami iz Priloge VI. Priglašeni organi na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije in dokumente, ki so potrebni, da organu omogočijo preverjanje skladnosti z navedenimi merili.

Priglašeni organi nemudoma ***in najpozneje v 15 dneh*** obvestijo nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsaki spremembi, zlasti v zvezi z osebjem,

podizvajalci, ki lahko vplivajo na skladnost z zahtevami iz Priloge VI ali na njihovo sposobnost izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, za katere so imenovani.

2. Priglašeni organi se nemudoma odzovejo na zahteve v zvezi z opravljenimi postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih predloži organ njihove ali druge države članice ali Komisija. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, uveljavlja zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija, **razen** če obstaja **utemeljena domneva o nasprotnem; v tem primeru se lahko obe strani posvetujeta** s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. **Priglašeni organ ali nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, lahko zahteva, da se vse informacije, poslane organom druge države članice ali Komisiji, obravnavajo zaupno.**

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno oceni, ali vsak priglašeni organ v njegovi pristojnosti še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Ta ocena vključuje **obisk** na kraju samem pri vsakem priglašenem organu.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ

prostori, pomožnimi organi ali podizvajalci, ki lahko vplivajo na skladnost z zahtevami iz Priloge VI ali na njihovo sposobnost izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s pripomočki, za katere so imenovani.

2. Priglašeni organi se nemudoma **in najpozneje v 15 dneh** odzovejo na zahteve v zvezi z opravljenimi postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih predloži organ njihove ali druge države članice ali Komisija. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež, uveljavlja zahteve, ki so jih predložili organi katere koli druge države članice ali Komisija. **Če** obstaja **razlog za ravnanje v nasprotju s tem, priglašeni organ pisno obrazloži te razloge in se posvetuje** s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, **ki nato izda priporočilo. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ravna po priporočilu Koordinacijske skupine.**

3. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, vsaj enkrat letno oceni, ali vsak priglašeni organ v njegovi pristojnosti še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI, **vključno z oceno, ali njegov podizvajalec ali podizvajalci in pomožni organ ali organi izpolnjuje te zahteve.** Ta ocena vključuje **nenapovedan inšpekcijski pregled ob obisku** na kraju samem pri vsakem priglašenem organu **ter pri vsakem pomožnem organu ali podizvajalcu v Uniji ali zunaj nje, če je to ustrezno.**

**Ocena vključuje tudi pregled vzorcev ocen projektnega dosjeja, ki jih je izvedel priglašeni organ, da se določijo trenutne kompetence priglašene organe in kakovost njegovih ocen, zlasti zmožnost priglašene organe za vrednotenje in oceno kliničnih dokazov.**

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ



ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in 32(4), **tri leta** po priglasitvi priglšenega organa in nato vsako **tretje** leto oceni, ali priglšeni organ še vedno **izpolnjuje** zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglšeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

5. Države članice vsaj enkrat na leto obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih dejavnostih spremljanja. To poročilo vsebuje povzetek, ki je javno dostopen.

## **Predlog spremembe 142**

### **Predlog uredbe Člen 35 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in (4), **dve leti** po priglasitvi priglšenega organa in nato vsako **drugo** leto oceni, ali priglšeni organ **ter njegovi pomožni organi in podizvajalci** še vedno **izpolnjujejo** zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglšeni organ **ali pomožni organ oz. podizvajalec priglšenega organa** še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

***Za posebne priglšene organe iz člena 43a se ocena iz tega odstavka opravi vsako leto.***

***Rezultati ocen se v celoti objavijo.***

5. Države članice vsaj enkrat na leto obvestijo Komisijo in druge države članice o svojih dejavnostih spremljanja. To poročilo vsebuje povzetek, ki je javno dostopen.

***5a. Priglšeni organi vsako leto posredujejo letno poročilo o dejavnostih z informacijami iz točke 3.5 Priloge VI pristojnemu organu in Komisiji, ki ga posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.***

*Predlog spremembe*

### **Člen 35 a**

#### **Kazni**

***Države članice vzpostavijo sistem sankcij za primer, če priglšeni organi ne izpolnjujejo minimalnih zahtev. Sistem bi moral biti pregleden in sorazmeren z vrsto***

## **Predlog spremembe 143**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 36**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisijo in druge države članice se obvesti o vsakršnih nadaljnjih zadevnih spremembah prigrasitve. Postopki iz člena 32(2) do (6) in člena 33 se uporabljajo za spremembe, kadar obsegajo razširitev področja uporabe prigrasitve. Komisija v vseh drugih primerih spremenjeno prigrasitev nemudoma objavi v elektronskem orodju za prigrasitev iz člena 33(10).

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz Priloge VI ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče prigrasitev. Zadržanje ***ne sme presegati obdobja enega leta, ki se lahko enkrat podaljša za enako obdobje.*** Če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, prigrasitev umakne.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu prigrasitve takoj obvesti Komisijo ***in*** druge države članice.

3. Država članica v primeru zadržanja, omejitve ali preklica prigrasitve sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da

*Predlog spremembe*

1. Komisijo in druge države članice se obvesti o vsakršnih nadaljnjih zadevnih spremembah prigrasitve. Postopki iz člena 32(2) do (6) in člena 33 se uporabljajo za spremembe, kadar obsegajo razširitev področja uporabe prigrasitve. Komisija v vseh drugih primerih spremenjeno prigrasitev nemudoma objavi v elektronskem orodju za prigrasitev iz člena 33(10).

2. Če nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz Priloge VI ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, organ glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja obveznosti zadrži, omeji oziroma v celoti ali delno prekliče prigrasitev. Zadržanje ***se uporablja, dokler Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ne sprejme odločitve o njegovi odpravi, in sicer po oceni Skupne ocenjevalne ekipe, imenovane v skladu s postopkom iz člena 32(3).*** Če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, prigrasitev umakne.

Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, o vsakem zadržanju, omejitvi ali preklicu prigrasitve takoj ***in najkasneje v 10 dneh*** obvesti Komisijo, druge države članice ***ter ustrezne proizvajalce in zdravstvene delavce.***

3. Država članica v primeru zadržanja, omejitve ali preklica ***prigrasitve obvesti Komisijo in*** sprejme ustrezne ukrepe za

dokumente zadevnega priglašene organa obdela drug priglašeni organ ali da so na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe ter na njihovo zahtevo za nadzor trga.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali razlogi za **spremembo** priglasitve vplivajo na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ, in v treh mesecih po priglasitvi sprememb priglasitve Komisiji in drugim državam članicam predloži poročilo o ugotovitvah. Kadar je treba zagotoviti varnost pripomočkov na trgu, navedeni organ priglašenemu organu da navodila, da v razumnem roku, ki ga določi organ, zadrži ali prekliče vse neupravičeno izdane certifikate. Če priglašeni organ tega v določenem časovnem obdobju ne stori ali je prenehal z dejavnostjo, neupravičeno izdane certifikate zadrži ali prekliče nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

5. Certifikati, razen neupravičeno izdanih, ki jih je izdal priglašeni organ, za katere je bila priglasitev zadržana, omejena ali preklicana, ostanejo v veljavi v naslednjih okoliščinah:

(a) v primeru zadržanja priglasitve: pod pogojem, da v treh mesecih od zadržanja **pristojni organ za medicinske pripomočke iz države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga certifikat zajema, ali** drug priglašeni organ pisno potrdi, da prevzema naloge priglašene organa v obdobju zadržanja;

(b) v primeru omejitve ali preklica

zagotovitev, da dokumente zadevnega priglašene organa obdela drug priglašeni organ ali da so na voljo nacionalnim organom, pristojnim za priglašene organe ter na njihovo zahtevo za nadzor trga.

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe, oceni, ali razlogi za **zadržanje, omejitev ali preklic** priglasitve vplivajo na certifikate, ki jih je izdal priglašeni organ, in v treh mesecih po priglasitvi sprememb priglasitve Komisiji in drugim državam članicam predloži poročilo o ugotovitvah. Kadar je treba zagotoviti varnost pripomočkov na trgu, navedeni organ priglašenemu organu da navodila, da v razumnem roku, ki ga določi organ, **in najpozneje v 30 dneh po objavi poročila** zadrži ali prekliče vse neupravičeno izdane certifikate. Če priglašeni organ tega v določenem časovnem obdobju ne stori ali je prenehal z dejavnostjo, neupravičeno izdane certifikate zadrži ali prekliče nacionalni organ, pristojen za priglašene organe.

**Z namenom ugotoviti, ali imajo razlogi za zadržanje, preklic ali omejitev priglasitve posledice za izdane certifikate, pristojni nacionalni organ pozove zadevne proizvajalce, naj posredujejo dokaze o skladnosti v času priglasitve, pri čemer imajo proizvajalci 30 dni časa za odgovor na to zahtevo.**

5. Certifikati, razen neupravičeno izdanih, ki jih je izdal priglašeni organ, za katere je bila priglasitev zadržana, omejena ali preklicana, ostanejo v veljavi v naslednjih okoliščinah:

(a) v primeru zadržanja priglasitve: pod pogojem, da v treh mesecih od zadržanja drug priglašeni organ pisno potrdi, da prevzema naloge priglašene organa v obdobju zadržanja;

(b) v primeru omejitve ali preklica

priglasitve: za obdobje od treh mesecev po omejitvi ali preklicu. Pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga zajema certifikat, lahko podaljša veljavnost certifikatov za nadaljnje obdobje treh mesecev, ki skupaj ne sme presegati dvanajst mesecev, pod pogojem, da v tem obdobju prevzame naloge priglašene organa.

Organ ali priglašeni organ, ki prevzame naloge priglašene organa, na katerega vpliva sprememba priglasitve, o tem takoj obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

priglasitve: za obdobje od treh mesecev po omejitvi ali preklicu. Pristojni organ za medicinske pripomočke države članice, v kateri ima sedež proizvajalec pripomočka, ki ga zajema certifikat, lahko podaljša veljavnost certifikatov za nadaljnje obdobje treh mesecev, ki skupaj ne sme presegati dvanajst mesecev, pod pogojem, da v tem obdobju prevzame naloge priglašene organa.

Organ ali priglašeni organ, ki prevzame naloge priglašene organa, na katerega vpliva sprememba priglasitve, o tem takoj **in najpozneje v 10 dneh** obvesti Komisijo, druge države članice in druge priglašene organe.

***Komisija nemudoma in najkasneje v 10 dneh vnese informacije o spremembi priglasitve priglašene organa v elektronski sistem iz drugega pododstavka člena 27(2).***

## **Predlog spremembe 144**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 37 – odstavek 3 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem priglasitve.

## **Predlog spremembe 145**

*Predlog spremembe*

Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe, po potrebi vključno z zadržanjem, omejitvijo ali preklicem priglasitve. ***Komisija pripravi poročilo z mnenji držav članic, ki je po oceni javno dostopno.***

**Predlog uredbe**  
**Člen 39 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija zagotovi, da je ustrezno usklajevanje in sodelovanje med priglašeni organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašeni organov na področju medicinskih pripomočkov, vključno z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

*Predlog spremembe*

Komisija **ob posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke** zagotovi, da je ustrezno usklajevanje in sodelovanje med priglašeni organi vzpostavljeno in deluje kot koordinacijska skupina priglašeni organov na področju medicinskih pripomočkov, vključno z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. **Ta skupina se sestaja redno in najmanj dvakrat na leto.**

*Obrazložitev*

*Koordinacijska skupina bi morala biti učinkovit prostor za razprave in omogočati izmenjavo izkušenj med priglašeni organi ter tudi med priglašeni organi in pristojni organi.*

**Predlog spremembe 146**

**Predlog uredbe**  
**Člen 39 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Komisija ali Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko zahteva udeležbo katerega koli priglašeni organa.**

*Obrazložitev*

*Koordinacijska skupina bi morala biti učinkovit prostor za razprave ter Komisiji in pristojnim organom omogočati nadzor. Pojasniti bi bilo treba, da je udeležba obvezna, če tako zahteva Komisija ali Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.*

**Predlog spremembe 147**

**Predlog uredbe**  
**Člen 39 – odstavek 2 b (novo)**

***Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe, ki določajo načine delovanja koordinacijske skupine priglašenih organov iz tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 84(3).***

*Obrazložitev*

*Koordinacijska skupina bi morala biti učinkovit prostor za razprave in omogočati izmenjavo izkušenj med priglašenimi organi ter tudi med priglašenimi organi in pristojnimi organi. Načini delovanja koordinacijske skupine bi se morali dodatno določiti z izvedbenimi akti.*

**Predlog spremembe 148**

**Predlog uredbe**

**Člen 40**

**Takse**

1. Države članice, v katerih imajo organi sedež, zaračunavajo takse organom za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašenim organom. Te pristojbine v celoti ali delno krijejo stroške, povezane z dejavnostmi, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe v skladu s to uredbo.
2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki določajo sestavo in višino pristojbin iz odstavka 1, pri čemer upošteva cilje varovanja zdravja in varnosti ljudi, podpore inovacijam *in* stroškovne učinkovitosti. Posebna pozornost se nameni interesom priglašenih organov, ki so predložili veljaven certifikat nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 31(2), in priglašenih organov, ki so mala in srednja podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

**Takse za dejavnosti nacionalnih organov**

1. Države članice, v katerih imajo organi sedež, zaračunavajo takse organom za ugotavljanje skladnosti, ki so vložili vlogo, in priglašenim organom. Te pristojbine v celoti ali delno krijejo stroške, povezane z dejavnostmi, ki jih izvajajo nacionalni organi, pristojni za priglašene organe v skladu s to uredbo.
2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki določajo sestavo in primerljivo višino pristojbin iz odstavka 1, pri čemer upošteva cilje varovanja zdravja in varnosti ljudi, podpore inovacijam, stroškovne učinkovitosti ***ter potrebo po oblikovanju enakih konkurenčnih pogojev v državah članicah.*** Posebna pozornost se nameni interesom priglašenih organov, ki so predložili veljaven certifikat nacionalnega akreditacijskega organa iz člena 31(2), in priglašenih organov, ki so mala in srednja podjetja, kot so opredeljena v Priporočilu

Komisije 2003/361/ES.

*Te takse so sorazmerne in skladnje z nacionalnimi življenjskimi standardi. Višina taks se objavi.*

## **Predlog spremembe 149**

### **Predlog uredbe Člen 40 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 40 a**

*Preglednost taks, ki jih zaračunavajo priglašeni organi za dejavnosti ugotavljanja skladnosti*

- 1. Države članice sprejmejo določbe o standardnih taksah za priglašene organe.*
- 2. Takse so primerljive med državami članicami. Komisija zagotovi smernice za lažjo primerljivost teh taks v 24 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe.*
- 3. Države članice svoj seznam standardnih taks posredujejo Komisiji.*
- 4. Nacionalni organ zagotovi, da priglašeni organ javno objavi seznam standardnih taks za dejavnosti ugotavljanja skladnosti.*

## **Predlog spremembe 150**

### **Predlog uredbe Člen 41 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.

*Predlog spremembe*

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.  
*Končna odločitev se objavi v banki podatkov Eudamed.*

## Predlog spremembe 151

### Predlog uredbe

#### Člen 41 – odstavek 3 – pododstavek 1

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti.

##### *Predlog spremembe*

Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti. ***Take odločitve bi morali sprejemati zlasti v primerih, ko se odločitve držav članic med seboj razhajajo.***

## Predlog spremembe 152

### Predlog uredbe

#### Člen 41 – odstavek 3 – pododstavek 2

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

##### *Predlog spremembe*

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3). ***Preden Komisija sprejme izvedbene akte, se posvetuje z ustreznimi zainteresiranimi stranmi in upošteva njihove predloge.***

##### *Obrazložitev*

*Da bi se izboljšala preglednost postopka sprejemanja izvedbenih in delegiranih aktov, bi se morala Komisija posvetovati z ustreznimi zainteresiranimi stranmi in upoštevati njihove predloge.*

## Predlog spremembe 153

### Predlog uredbe

#### Člen 41 – odstavek 4 – uvodni del

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru

##### *Predlog spremembe*

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru



vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi z:

vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 61 do 75, **po posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi, vključno z organizacijami zdravstvenih delavcev**, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi z:

## **Predlog spremembe 154**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 42 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Proizvajalci pripomočkov iz razreda IIa, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II, z oceno projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo pripravil tehnično dokumentacijo iz Priloge II skupaj z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v oddelku 7 dela A ali oddelku 8 dela B Priloge X.

*Predlog spremembe*

4. Proizvajalci pripomočkov iz razreda IIa, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti, kot je določeno v Prilogi VIII, razen poglavja II, z oceno **prototipa in** projektne dokumentacije v okviru tehnične dokumentacije na reprezentativni podlagi. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo pripravil tehnično dokumentacijo iz Priloge II skupaj z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v oddelku 7 dela A ali oddelku 8 dela B Priloge X.

## **Predlog spremembe 155**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 42 – odstavek 10 – pododstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija **lahko** z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

*Predlog spremembe*

Komisija z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

## Obrazložitev

Cilj tega predloga spremembe je zagotoviti, da vsi priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti na enako visoki ravni.

### Predlog spremembe 156

#### Predlog uredbe

#### Člen 42 – odstavek 10 – pododstavek 1 – alineja 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***minimalna pogostost nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v tovarnah in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;***

***črtano***

## Obrazložitev

Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v točki 4.4 Priloge VIII mora biti jasno določeno, da se okrepijo potrebni nadzori in zagotovi, da se nenapovedane inšpekcije v vseh državah članicah izvajajo na isti ravni in enako pogosto. Glede na to bi bilo treba nenapovedane inšpekcijske preglede izvajati vsaj enkrat na ciklus izdaje certifikata ter za vsakega proizvajalca in pripomočke iste generične skupine. Ta instrument je bistvenega pomena, zato bi bilo treba obseg in postopek nenapovedanih inšpekcijskih pregledov določiti že z uredbo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.

### Predlog spremembe 157

#### Predlog uredbe

#### Člen 42 – odstavek 10 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***10a. Nenapovedani inšpekcijski pregledi se lahko v smislu vrste in obsega štejejo za redne inšpekcijske preglede, pri čemer se k njim štejejo stroški gospodarskih subjektov, ki nastanejo zaradi nenapovedanih inšpekcijskih pregledov, če med nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi ni zabeleženih večjih neskladnosti. Pri naročanju nenapovedanih inšpekcijskih pregledov in njihovem izvajanju je treba vedno***

*upoštevati načelo sorazmernosti, pri čemer je treba zlasti ustrezno upoštevati tveganost vsakega posameznega izdelka.*

## **Predlog spremembe 158**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 42 – odstavek 11**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**11. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašeni organov iz členov od 28 do 40 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do XI.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

## **Predlog spremembe 159**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 43 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**Vključenost priglašeni organov**

Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašeni organa, lahko proizvajalec vložijo vlogo pri priglašeni organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnosti ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašeni organu.

*Predlog spremembe*

**Vključenost priglašeni organov v postopke ugotavljanja skladnosti**

Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašeni organa, lahko proizvajalec **pripomočkov, ki niso navedeni v členu 43a(1)**, vložijo vlogo pri priglašeni organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. **Če proizvajalec vložijo vlogo pri priglašeni organu v državi članici, ki ni ista kot država, v kateri je registriran, proizvajalec o vlogi obvesti svoj nacionalni organ, ki je odgovoren za priglašeni organ v vlogi.** Vloge za isto

dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

## **Predlog spremembe 160**

### **Predlog uredbe Člen 43 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Zadevni priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred sklepom priglašenega organa glede ugotavljanja skladnosti.

*Predlog spremembe*

2. Zadevni priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o vsakem proizvajalcu, ki svojo vlogo umakne pred sklepom priglašenega organa glede ugotavljanja skladnosti. ***O tem nemudoma obvesti tudi vse pristojne nacionalne organe.***

## **Predlog spremembe 161**

### **Predlog uredbe Poglavje V – oddelek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Dodatne določbe za ugotavljanje skladnosti pripomočkov z velikim tveganjem: vključenost posebnih priglašenih organov***

## **Predlog spremembe 162**

### **Predlog uredbe Člen 43 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### ***Člen 43a***

***Vključenost posebnih priglašenih organov v postopke ugotavljanja skladnosti pripomočkov z velikim tveganjem***

***1. Le posebni priglašeni organi imajo pravico ugotavljati skladnost naslednjih***

*pripomočkov:*

- pripomočki za vsaditev,*
- pripomočki, ki vsebujejo snov, opredeljeno v členu 1(4) in točki 6.1. Priloge VII (člen 13),*
- pripomočki razreda IIb, namenjeni dajanju in/ali odstranjevanju zdravil, kakor je opredeljeno v členu 1(5) in točki 5.3. Priloge VII (člen 11),*
- pripomočki, izdelani z uporabo človeških ali živalskih tkiv ali celic ali njihovih derivatov, ki so neživi ali narejeni neživi, ali*
- vsi ostali pripomočki razreda III.*

*2. Posebni priglašeni organi kandidati, ki menijo, da izpolnjujejo zahteve za posebne priglašene odbore iz Priloge VI, točke 3.6, posredujejo svojo vlogo Evropski agenciji za zdravila.*

*3. Vlogi se priloži taksa, ki se plača Evropski agenciji za zdravila za kritje stroškov, povezanih s pregledom vloge.*

*4. Evropska agencija za zdravila med kandidati izbere posebne priglašene organe, v skladu z zahtevami iz Priloge VI, in svoje mnenje o dovoljenju za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti za pripomočke iz odstavka 1 v 90 dneh sprejeme ter ga pošlje Komisiji.*

*5. Komisija nato ustrezno objavi priglasitev in imena posebnih priglašanih organov.*

*6. Priglasitev začne veljati dan po objavi v podatkovni zbirki priglašanih organov, ki jo je razvila in ki jo vodi Komisija. Objavljena priglasitev določi obseg zakonite dejavnosti posebnega priglašene organa.*

*Priglasitev velja pet let in se jo lahko obnovi vsakih pet let s predložitvijo nove vloge Evropski agenciji za zdravila.*

*7. Proizvajalec pripomočkov iz odstavka 1 lahko vloži vlogo pri posebnemu*

*priglašenu organu, ki ga sam izbere in čigar ime je v elektronskem sistemu člena 43b (novo).*

*8. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti ni možno vložiti hkrati pri več kot enem priglašenu organu.*

*9. Posebni priglašeni organ obvesti Evropsko agencijo za zdravila in Komisijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke iz odstavka 1.*

*10. Za posebne priglašene organe uporablja člen 43(2),(3) in (4).*

## **Predlog spremembe 163**

### **Predlog uredbe Člen 43 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 43b**

##### ***Elektronski sistem za posebne priglašene organe***

***1. Komisija v sodelovanju z Agencijo oblikuje in redno posodablja elektronski sistem za registracijo:***

*– vlog in izdanih dovoljenj za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti kot posebni priglašeni organi iz tega oddelka ter za zbiranje in obdelavo informacij v imenu posebnih priglašeni organov;*

*– izmenjave podatkov z nacionalnimi organi;*

*– in objav poročil o oceni.*

***2. Evropska agencija za zdravila v elektronski sistem za registracijo vnese podatke, ki so zbrani in obdelani v elektronskem sistemu in se nanašajo na posebne priglašene organe.***

***3. Podatki, ki so zbrani in obdelani v elektronskem sistemu in se nanašajo na posebne priglašene organe, so dostopni***

*javnosti.*

## **Predlog spremembe 164**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 43 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 43c**

##### ***Mreža posebnih priglasiženih organov***

***1. Evropska agencija za zdravila oblikuje, gosti, usklajuje in upravlja mrežo posebnih priglasiženih organov.***

***2. Mreža ima naslednje cilje:***

***(a) pripomoči k prepoznavanju potenciala evropskega sodelovanja glede visoko specializiranih medicinskih tehnologij na področju medicinskih pripomočkov;***

***(b) prispevati k zbiranju znanja glede medicinskih pripomočkov;***

***(c) spodbujati razvoj meril ugotavljanja skladnosti ter pomagati pri razvoju in širjenju najboljše prakse znotraj in zunaj mreže;***

***(d) pomagati najti strokovnjake na inovativnih področjih;***

***(e) razviti in posodabljeti pravila o navzkrižju interesov; ter***

***(f) poiskati skupne odgovore na podobne izzive glede izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti pri inovativnih tehnologijah.***

***3. Srečanja članov mreže se organizirajo, ko to zahtevata vsaj dva njena člana ali Evropska agencija za zdravila. Člani mreže se sestanejo najmanj dvakrat letno.***

## **Predlog spremembe 165**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 44**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 44**

*črtano*

#### ***Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti***

***1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke, razvrščene v razred III, razen vlog za dopolnitev ali obnovo obstoječih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3***

***Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Priglašeni organ v prigrasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti.***

***Komisija prigrasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.***

***2. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko v 28 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od priglašenega organa zahteva, da pred izdajo certifikata predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti. Skupina na predlog katere koli članice ali Komisije odloča o vlaganju takih zahtevkov v skladu s postopkom iz člena 78(4). V svojem zahtevku Skupina navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor posebne datoteke za predložitev ali povzетка predhodnega ugotavljanja skladnosti. Pri izbiri posebne datoteke za predložitev se upošteva načelo enakega obravnavanja.***

***Priglašeni organ v 5 dneh po prejemu zahteve Skupine o tem obvesti proizvajalca.***



**3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predloži pripombe na povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti najpozneje 60 dni po predložitvi tega povzetka. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva predložitve dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti priglašene organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitve pripomb.**

**4. Priglašeni organ ustrezno upošteva kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 3. Komisiji pojasni, kako so bile upoštevane, vključno z ustrezno utemeljitvijo za neupoštevanje prejetih pripomb, in končno odločitvijo v zvezi z zadevnim ugotavljanjem skladnosti. Komisija te informacije nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.**

**5. Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov razreda III, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).**

**Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več od naslednjih meril:**

**(a) novost pripomočka ali tehnologije, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;**

*(b) neželjeno spremembo med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;*

*(c) večja stopnja resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 61 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;*

*(d) znatna odstopanja pri ugotavljanju skladnosti, ki ga opravljajo različni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih;*

*(e) zaskrbljenost glede javnega zdravja v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov ali tehnologije, na kateri temeljijo.*

**6. Komisija javno objavi povzetek pripomb, predloženih v skladu z odstavkom 3, in rezultate postopka ugotavljanja skladnosti. Ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.**

**7. Komisija za namene tega člena vzpostavi tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med priglašeni organi in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.**

**8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike v zvezi s predložitvijo in analizo povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti v skladu z odstavkoma 2 in 3. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).**

## **Predlog spremembe 166**

### **Predlog uredbe Člen 44 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 44a**

***Postopek ocenjevanja za vsak primer posebej za ugotavljanje skladnosti nekaterih pripomočkov z velikim tveganjem***

***1. Posebni priglašeni organi Komisijo obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke iz člena 43a(1), razen o vlogah za podaljšanje veljavnih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Posebni priglašeni organ v prigrasitvi navede predvideni datum, do katerega mora biti postopek ugotavljanja skladnosti končan. Komisija prigrasitev in spremno dokumentacijo takoj posreduje koordinacijski skupini odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov iz člena 78b. Koordinacijska skupina prigrasitev in spremne dokumente nemudoma posreduje primernim podskupinam.***

***2. Koordinacijska skupina lahko sklene, da bo na predlog vsaj treh članov zadevnih podskupin odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ali na predlog Komisije v 20 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od posebnega priglašene organa zahtevala, da pred izdajo certifikata predloži naslednje dokumente:***

***– povzetek predhodnega postopka ugotavljanja skladnosti;***

***–poročilo o klinični oceni, kakor je opredeljeno v prilogi XIII, vključno s poročilom o kliničnih raziskavah, kot je***

*opredeljeno v Prilogi XIV;*

*–načrt o kliničnem spremljanje po dajanju na trg in*

*– vse informacije glede tega, ali se pripomoček trži ali ne v tretjih državah, in, kjer je to mogoče, rezultate ocen, ki jih izvedejo pristojni organi v teh državah.*

*Člani zadevnih podskupin odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov odločajo o teh vlogah za vsak primer posebej predvsem na podlagi naslednjih meril:*

*(a) novost pripomočka ali tehnologije, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;*

*(b) neželena sprememba med koristmi in tveganji posebne kategorije ali skupine pripomočkov zaradi znanstveno veljavnih zdravstvenih vprašanj v zvezi s sestavnimi deli ali izvornim materialom ali v zvezi z učinkom na zdravje v primeru neuspeha;*

*(c) večja stopnja resnih zapletov, o katerih se poroča v skladu s členom 61 v zvezi s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov;*

*(d) znatna odstopanja pri postopkih pri ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo različni posebni priglašeni organi na zelo podobnih pripomočkih;*

*Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo ta merila.*

*V svojem zahtevku odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor konkretne datoteke.*

*Če odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov zahtevka ne predloži v 20 dneh po prejetju informacij iz odstavka 1, posebni priglašeni odbor*

*nadaljuje postopek ugotavljanja skladnosti.*

*3. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov po posvetovanju z zadevnimi podskupinami izda mnenje o dokumentih iz odstavka 2 najkasneje 60 dni po njihovi predložitvi. Odbor lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva dodatne informacije, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti posebnega priglašenega organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega odstavka se zadrži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki odbora za dodatne informacije ne zadržijo roka za predložitev pripomb.*

*4. V svojem mnenju lahko odbor priporoči spremembe dokumentov iz odstavka 2.*

*5. Odbor v petih dneh po sprejemu svojega mnenja o tem obvesti Komisijo, posebni priglašeni organ in proizvajalca.*

*6. Posebni priglašeni organ v 15 dneh po prejemu mnenja iz odstavka 5 navede, ali se strinja ali ne z mnenjem odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov. Če se z mnenjem ne strinja, lahko pisno obvesti odbor, da namerava zahtevati ponoven pregled mnenja. Posebni priglašeni organ v tem primeru pošlje odboru podrobne razloge za zahtevo v 30 dneh po prejemu mnenja. Odbor te informacije nemudoma posreduje Komisiji.*

*Odbor v 30 dneh od prejema utemeljitve zahtevka ponovno preuči svoje mnenje. Končnemu mnenju priloži utemeljitev sprejetega sklepa.*

*7. Odbor v 15 dneh po sprejetju končnega mnenja tega posreduje Komisiji, posebnemu priglašenemu organu in proizvajalcu.*

**8. Komisija v 15 dneh po prejetju mnenja iz odstavka 6 v primeru soglasja posebnega priglāšenega organa ali končnega mnenja iz odstavka 7 na podlagi mnenja pripravi osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti glede pregledane vloge za ugotavljanje skladnosti. Ta osnutek sklepa vsebuje ali se sklicuje na mnenje iz odstavkov 6 in 7, kakor je ustrezno. Kadar osnutek sklepa ni v skladu z mnenjem odbora, Komisija priloži podrobno razlago razlogov za razlike.**

**Odbor v 30 dneh od prejema utemeljite zahtevka ponovno preuči svoje mnenje. Končnemu mnenju priloži utemeljitev sprejetega sklepa.**

**7. Odbor v 15 dneh po sprejetju končnega mnenja tega posreduje Komisiji, posebnemu priglāšenemu organu in proizvajalcu.**

**8. Komisija v 15 dneh po prejetju mnenja iz odstavka 6 v primeru soglasja posebnega priglāšenega organa ali končnega mnenja iz odstavka 7 na podlagi mnenja pripravi osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti glede pregledane vloge za ugotavljanje skladnosti. Ta osnutek sklepa vsebuje ali se sklicuje na mnenje iz odstavkov 6 in 7, kakor je ustrezno. Kadar osnutek sklepa ni v skladu z mnenjem odbora, Komisija priloži podrobno razlago razlogov za razlike.**

**Osnutek sklepa se posreduje državam članicam, posebnemu priglāšenemu organu in proizvajalcu.**

**Komisija sprejme končno odločitev v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3) in v 15 dneh od njegovega zaključka.**

**9. Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, je Komisija pooblaščena, da sprejme delegirane akte v skladu s členom 89, da določi posebne**

*kategorije ali skupine pripomočkov, razen pripomočkov iz odstavka 1, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 8.*

*Ukrepi v skladu s tem odstavkom se lahko upravičijo samo z enim ali več od meril iz odstavka 2.*

*10. Komisija javno objavi povzetek mnenj iz odstavka 6 in 7. Pri tem ne razkrije osebnih podatkov ali informacij tržno zaupne narave.*

*11. Komisija za namene tega člena oblikuje tehnično infrastrukturo za elektronsko izmenjavo podatkov med posebnimi priglašeni organi in odborom za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov ter med tem odborom in Komisijo.*

*12. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme pravila in postopkovne vidike glede predložitve in analize dokumentacije, posredovane v skladu s tem členom. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).*

## **Predlog spremembe 167**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 45 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami VIII, IX in X, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.

*Predlog spremembe*

1. ***Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti pred izdajo certifikata upošteva morebitne ugotovitve v poročilu o klinični raziskavi, na katerega se nanaša člen 59(4).*** Certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu s prilogami VIII, IX in X, so v uradnem jeziku Unije, ki ga določi država članica, v kateri je sedež priglašenega organa, ali v uradnem jeziku Unije, ki je sprejemljiv za priglašeni organ. Osnovna vsebina certifikata je določena v Prilogi XII.

## Predlog spremembe 168

### Predlog uredbe

#### Člen 45 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti zadrži ali prekliče izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni popravljalni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev.

*Predlog spremembe*

3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje več zahtev iz te uredbe, ob upoštevanju načela sorazmernosti zadrži ali prekliče izdan certifikat oziroma ga omeji, razen če skladnost s takimi zahtevami zagotavljajo ustrezni popravljalni ukrepi, ki jih je proizvajalec sprejel v ustreznem roku, ki ga določi priglašeni organ. Priglašeni organ obrazloži svojo odločitev ***in o ukrepih obvesti pristojne organe držav članic, v katerih se medicinski pripomoček proizvaja in daje na trg, Komisijo ter Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.***

## Predlog spremembe 169

### Predlog uredbe

#### Člen 46 – odstavek 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***2a. O tem obvesti pristojne organe držav članic, ki jih zadevata proizvodnja in dajanje zadevnega medicinskega pripomočka na trg, Komisijo ter Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.***

## Predlog spremembe 170

### Predlog uredbe

#### Člen 47 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Z odstopanjem od člena 42 lahko vsak pristojni organi na podlagi utemeljene

*Predlog spremembe*

1. Z odstopanjem od člena 42 ***in ob odobritvi Koordinacijske skupine za***



zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki iz člena 42 in katerega uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti pacientov.

***medicinske pripomočke*** lahko vsak pristojni organi na podlagi utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobri dajanje na trg ali v uporabo posameznega pripomočka, za katerega niso bili opravljeni postopki iz člena 42 in katerega uporaba je v interesu varovanja javnega zdravja ali varnosti pacientov. ***To odstopanje je mogoče samo, če proizvajalec pristojnemu organu v predpisanem času predloži potrebne klinične podatke.***

## **Predlog spremembe 171**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 47 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Država članica obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.

*Predlog spremembe*

2. Država članica obvesti Komisijo, ***priglašeni organ, odgovoren za ocenjevanje ustreznega medicinskega pripomočka, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke*** in druge države članice o vsaki odločitvi o odobritvi dajanja pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z odstavkom 1, če taka odobritev velja za več kot enega pacienta.

## **Predlog spremembe 172**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 49 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, predvidenimi kliničnimi učinkovitostmi in

*Predlog spremembe*

3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, predvidene klinične učinkovitosti in trditev

trditvami proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

proizvajalca, **razen za pripomočke iz razreda III**. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

***Izvzetje iz dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo na kliničnih podatkih v skladu s prvim pododstavkom, je odvisno od predhodnega dovoljenja pristojnega organa.***

#### *Obrazložitev*

*Zaradi preprečevanja vrzeli, ki pomeni tveganje za enostavno izvzetje iz kliničnih ocenjevanj, in sicer kar zadeva pripomočke z visokim tveganjem.*

### **Predlog spremembe 173**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 49 – odstavek 5 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev se povzete varnosti in klinične učinkovitosti iz člena 26(1) posodobi vsaj enkrat na leto s poročili o kliničnem ocenjevanju.***

### **Predlog spremembe 174**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 50 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(a) preverjanje, ali so pripomočki pri običajnih pogojih uporabe načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za enega ali več posebnih namenov medicinskega pripomočka iz točke (1)

(a) preverjanje, ali so pripomočki pri običajnih pogojih uporabe načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za enega ali več posebnih namenov medicinskega pripomočka iz točke (1)

člena 2(1), in da so tako učinkoviti, kot je predvidel proizvajalec;

člena 2(1), in da so tako učinkoviti, kot je predvidel proizvajalec **ali sponzor**;

## **Predlog spremembe 175**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 50 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) preverjanje, **ali pripomočki dosegajo načrtovane koristi za pacienta, kot jih je navedel proizvajalec**;

*Predlog spremembe*

(b) preverjanje **klinične varnosti in učinkovitosti pripomočka, vključno z načrtovanimi koristmi za pacienta, kadar se uporabljajo za predvideni namen, znotraj ciljne populacije in v skladu z navodili za uporabo**;

## **Predlog spremembe 176**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 50 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Klinične raziskave se za medicinske pripomočke iz člena 43a(1), ki temeljijo na novi tehnologiji ali uporabi novega materiala, izvajajo glede na primerjalni pripomoček.**

## **Predlog spremembe 177**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 51 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Sponzor klinične raziskave vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo raziskava izvajala, ter priloži dokumentacijo iz poglavja II Priloge XIV. Zadevna država članica v **šestih** dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in ali je

*Predlog spremembe*

Sponzor klinične raziskave vloži vlogo v državah članicah, v katerih se bo raziskava izvajala, ter priloži dokumentacijo iz poglavja II Priloge XIV. Zadevna država članica v **štirinajstih** dneh po prejemu vloge obvesti sponzorja, ali klinična raziskava spada v področje uporabe te

vloga popolna.

uredbe in ali je vloga popolna.

*Če je zadevnih držav članic več in če se ena ne strinja z državo članico koordinatorko glede odobritve klinične raziskave iz razlogov, ki niso povezani z njej značilnimi nacionalnimi, lokalnimi ali etičnimi vidiki, te države članice poskušajo doseči skupni dogovor. Če do dogovora ne pride, odločitev sprejme Komisija po posvetu z zadevnimi državami članicami in po potrebi z Agencijo. Če zadevne države članice klinični raziskavi nasprotujejo zaradi njim značilnih nacionalnih, lokalnih ali etičnih vidikov, se v njih ne sme izvajati.*

Če država članica sponzorja ni obvestila v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

Če država članica sponzorja ni obvestila v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

## **Predlog spremembe 178**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 51 – odstavek 3 – pododstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Če država članica sponzorja ne obvesti v skladu z odstavkom 2 v **treh** dneh po prejemu pripomb ali dopolnjene vloge, se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

*Predlog spremembe*

Če država članica sponzorja ne obvesti v skladu z odstavkom 2 v **šestih** dneh po prejemu pripomb ali dopolnjene vloge, se šteje, da klinična raziskava spada v področje uporabe te uredbe in da je vloga popolna.

## **Predlog spremembe 179**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 51 – odstavek 5 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) po izteku **35** dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času obvestila sponzorja, da zaradi premislekov o javnem zdravju,

*Predlog spremembe*

(c) po izteku **60** dni po datumu potrditve iz odstavka 4, razen če je zadevna država članica v tem času obvestila sponzorja, da zaradi premislekov o javnem zdravju,

varstvu pacientov ali javne politike  
klinično raziskavo zavrača.

varstvu pacientov ali javne politike  
klinično raziskavo zavrača.

## **Predlog spremembe 180**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 51 – odstavek 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske.

Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje razumno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje **vsaj enega pacienta**.

## **Predlog spremembe 181**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 51 – odstavek 6 a–e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

6. Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske.

Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje razumno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje **pacientov**.

***Seznam ocenjevalcev mora biti na razpolago sponzorju.***

*Predlog spremembe*

***6a. Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. svetovni zdravniški skupščini leta 1964 v Helsinkih in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega***

*zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu.*

*6b. Zadevne države članice klinično raziskavo iz tega člena dovolijo šele, ko jo v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovnega zdravniškega združenja preuči in odobri neodvisni odbor za etiko.*

*6c. Preučitev odbora za etiko zajema predvsem medicinsko utemeljitev klinične raziskave, soglasje udeležencev v klinični raziskavi po zagotovitvi vseh informacij o njej ter primernost raziskovalcev in raziskovalnih zmogljivosti.*

*Odbor za etiko deluje v skladu z ustreznimi zakoni in predpisi države ali držav, v katerih naj bi se raziskava izvedla, in mora ravnati v skladu z vsemi zadevnimi mednarodnimi normami in standardi. Svoje delo opravlja tako učinkovito, da zadevni državi članici omogoči upoštevanje postopkovnih rokov, navedenih v tem poglavju.*

*Odbor za etiko sestavlja ustrezno število članov, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje za ocenjevanje znanstvenih, medicinskih in etičnih vidikov klinične raziskave, ki jo preučujejo.*

*Člani odbora za etiko, ki ocenjujejo vloge za klinične raziskave, so neodvisni od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranski. Imena, kvalifikacije in izjave o interesih oseb, ki ocenjujejo vlogo, so javno dostopni.*

*6d. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za ustanovitev odborov za etiko na področju kliničnih raziskav, kjer takšni odbori ne obstajajo, in za njihovo lažje delo.*

*6e. Komisija olajša sodelovanje odborov za etiko in izmenjavo najboljše prakse o etičnih vprašanjih, vključno s postopki in načeli ocene etične primernosti.*

***Komisija na podlagi obstoječe dobre prakse oblikuje smernice glede sodelovanja pacientov v odborih za etična vprašanja.***

### **Predlog spremembe 182**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 52 – odstavek 1 – točka g a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ga) metodologijo, ki se bo uporabljala, število sodelujočih in predvideni rezultat študije.***

### **Predlog spremembe 183**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 52 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***2a. Sponzor po dokončanju klinične raziskave vnese v elektronski sistem iz člena 53a povzetek njenih rezultatov v takšni obliki, da ga lahko nestrokovna oseba brez težav razume.***

### **Predlog spremembe 184**

#### **Predlog uredbe**

**Člen 52 – odstavek 3 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) varstvo poslovno občutljivih informacij;

(b) varstvo poslovno občutljivih informacij; ***podatki o neželenih dogodkih in podatki o varnosti se ne štejejo za poslovno občutljive informacije;***

## Predlog spremembe 185

### Predlog uredbe

#### Člen 53

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za oblikovanje enotnih identifikacijskih števil za klinične raziskave iz člena 51(1) ter zbira in obdeluje naslednje informacije:

(a) registracijo kliničnih raziskav v skladu s členom 52;

(b) izmenjavo informacij med državami članicami ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 56;

(c) informacije v zvezi s kliničnimi raziskavami, ki se izvajajo v več kot eni državi članici v primeru enotne vloge v skladu s členom 58;

(d) poročila o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka iz člena 59(2) v primeru enotne vloge v skladu s členom 58.

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je **združljiva** s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [...]/...]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52, so dostopne le državam članicam in Komisiji.

##### *Predlog spremembe*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za oblikovanje enotnih identifikacijskih števil za klinične raziskave iz člena 51(1) ter zbira in obdeluje naslednje informacije:

(a) registracijo kliničnih raziskav v skladu s členom 52;

(b) izmenjavo informacij med državami članicami ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 56;

(c) informacije v zvezi s kliničnimi raziskavami, ki se izvajajo v več kot eni državi članici v primeru enotne vloge v skladu s členom 58;

(d) poročila o resnih neželenih dogodkih in pomanjkljivostih pripomočka iz člena 59(2) v primeru enotne vloge v skladu s členom 58;

***(da) poročilo in povzetek o klinični raziskavi, ki ju predloži sponzor v skladu s členom 57(3).***

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je **združljiv** s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. ***[sklicevanje na prihodnjo uredbo o kliničnih preskušanjih]***. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52 ***in točk (d) in (da) člena 53***, so dostopne le državam članicam in Komisiji. ***Komisija zagotovi, da imajo tudi zdravstveni delavci dostop do elektronskega sistema.***

***Informacije iz točk (d) in (da) člena 53 so***



*dostopne javnosti v skladu s členom 52(3) in (4).*

*2a. Na podlagi utemeljene zahteve se stranki, ki vloži zahtevo, zagotovi dostop do vseh informacij o posameznem medicinskem pripomočku, ki so na voljo v elektronskem sistemu, razen če je v skladu s členom 52(3) za vse informacije ali le nekatere dele upravičena zaupnost.*

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje, katere druge informacije glede kliničnih raziskav, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [.../...]. Uporabi se člen 52(3) in (4).

3. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje, katere druge informacije glede kliničnih raziskav, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [.../...]. Uporabi se člen 52(3) in (4).

## **Predlog spremembe 186**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 55 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2a. Država članica oceni zahtevo sponzorja za bistvene spremembe klinične raziskave v skladu s členom 51(6).*

## **Predlog spremembe 187**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 56 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi klinično raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev klinične raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi klinične raziskave iz varnostnih razlogov, navedena država članica prek

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali zaključi klinično raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali začasno ustavitev klinične raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predčasni prekinitvi klinične raziskave iz varnostnih **razlogov ali razlogov učinkovitosti**, navedena

elektronskega sistema iz člena 53 **vsem državam članicam** in **Komisiji sporoči svojo odločitev in razloge** zanjo.

država članica prek elektronskega sistema iz člena 53 **o tem in o svoji odločitvi ter razlogih** zanjo **obvesti vse države članice in Komisijo**.

## Predlog spremembe 188

### Predlog uredbe

#### Člen 57 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Če sponzor iz varnostnih razlogov začasno ustavi klinično raziskavo, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve obvesti zadevne države članice.

*Predlog spremembe*

1. Če sponzor iz varnostnih razlogov **ali razlogov učinkovitosti** začasno ustavi klinično raziskavo, o tem v 15 dneh od začasne ustavitve obvesti zadevne države članice.

## Predlog spremembe 189

### Predlog uredbe

#### Člen 57 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico ter v primeru predčasnega zaključka navede utemeljitev. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico.

Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o splošnem koncu klinične raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po **splošnem** koncu klinične raziskave.

*Predlog spremembe*

2. Sponzor vsako zadevno državo članico obvesti o koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico ter v primeru predčasnega zaključka navede utemeljitev, **da lahko vse države članice obvestijo sponzorje, ki v Uniji istočasno izvajajo podobne klinične raziskave, o rezultatih omenjene klinične raziskave**. Navedeno uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu klinične raziskave v zvezi z navedeno državo članico.

Če raziskava poteka v več kot eni državi članici, sponzor obvesti vse zadevne države članice o **predčasnem zaključku v eni državi članici in o** splošnem koncu klinične raziskave. **Informacije o razlogih za predčasni zaključek klinične raziskave se posredujejo tudi vsem državam članicam, da lahko vse države članice v Uniji obvestijo sponzorje, ki istočasno izvajajo podobne klinične raziskave, o**

*rezultatih omenjene klinične raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu klinične raziskave v eni ali več državah članicah.*

## **Predlog spremembe 190**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 57 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Sponzor v enem letu po koncu **klinične raziskave** zadevnim državam članicam predloži **povzetek rezultatov** klinične raziskave v obliki poročila o klinični raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV. Če poročila o klinični raziskavi iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z **obrazložitvijo**.

*Predlog spremembe*

3. Sponzor **ne glede na izid klinične raziskave** v enem letu po **njenem** koncu **ali predčasnem zaključku** zadevnim državam članicam predloži **rezultate** klinične raziskave v obliki poročila o klinični raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV. **Priloži mu povzetek, ki je napisan tako, da je nestrokovni osebi lahko razumljiv. Poročilo in povzetek predloži prek elektronskega sistema iz člena 53.**

Če poročila o klinični raziskavi iz **utemeljenih** znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti v enem letu, se predloži takoj, ko je mogoče. V tem primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z **utemeljitvijo**.

**3a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi določi vsebino in strukturo povzetka za nestrokovne osebe.**

**Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi določi pravila za posredovanje poročila o klinični raziskavi.**

**Za primere, ko se sponzor odloči, da bo prostovoljno delil neobdelane podatke, Komisija pripravi smernice za oblikovanje**

*in izmenjavo teh podatkov.*

## **Predlog spremembe 191**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 58 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Sponzor klinične raziskave, **ki bo opravljena v več kot eni državi članici**, prek elektronskega sistema iz člena 53 za namene člena 51 **lahko** predloži **enotno** vlogo, ki se po prejemu elektronsko posreduje zadevnim državam članicam.

*Predlog spremembe*

1. Sponzor klinične raziskave **lahko** prek elektronskega sistema iz člena 53 za namene člena 51 predloži vlogo, ki se po prejemu elektronsko posreduje zadevnim državam članicam.

*Obrazložitev*

*Možnost vloge prek podatkovne zbirke bi morala biti na voljo za vse študije, tudi kadar se študija izvaja samo v eni državi članici.*

## **Predlog spremembe 192**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 58 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. **Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. Če navedena država članica ne želi biti država članica koordinatorka**, se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z **drugo zadevno državo članico dogovori, da bo koordiniranje prevzela slednja. Če nobena druga država ne sprejme vloge države članice koordinatorka, je država članica koordinatorka tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorka postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, rok iz člena 51(2) začne teči dan po sprejetju.**

*Predlog spremembe*

2. **Zadevne države članice** se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge **dogovorijo, katera država članica bo prevzela** koordiniranje. Države članice **in Komisija se v okviru pristojnosti Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke dogovorijo o jasnih pravilih za imenovanje države članice** koordinatorka.

## Obrazložitev

Rešitev iz besedila, ki ga je predlagala Komisija, omogoča sponzorjem, da izberejo pristojne organe, ki uporabljajo manj stroge standarde, imajo manj sredstev ali so preobremenjeni zaradi velikega števila vlog, kar poslabšuje predlagano tiho odobritev kliničnih raziskav. Okvir za določitev države članice koordinatorke lahko določi že predlagana Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s svojimi nalogami iz člena 80.

### Predlog spremembe 193

#### Predlog uredbe

##### Člen 58 – odstavek 3 – pododstavek 2 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) strne rezultate usklajene ocene v poročilu, ki ga morajo **upoštevati** druge zadevne države članice pri odločanju o vlogi sponzorja v skladu s členom 51(5).

*Predlog spremembe*

(b) strne rezultate usklajene ocene v poročilu, ki ga morajo **odobriti** druge zadevne države članice pri odločanju o vlogi sponzorja v skladu s členom 51(5).

### Predlog spremembe 194

#### Predlog uredbe

##### Člen 58 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**5. Sponzor za namene člena 57(3) poročilo o klinični raziskavi predloži zadevnim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 53.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

### Predlog spremembe 195

#### Predlog uredbe

##### Člen 59 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Zbirajo se tudi informacije v zvezi z zapletmi, ki so posledica napak uporabnikov, saj so eden glavnih vzrokov zapletov z medicinskimi pripomočki. Te informacije prispevajo k večji varnosti in poznavanju pripomočka.**

## Predlog spremembe 196

### Predlog uredbe

#### Člen 59 – odstavek 1 – pododstavek 1 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Države članice uvedejo neelektronske obrazce za poročanje, da zagotovijo možnost poročanja pacientom, ki nimajo dostopa do interneta.**

## Predlog spremembe 197

### Predlog uredbe

#### Člen 59 – odstavek 4 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz *odstavka* 2 sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz *odstavkov 1 in 2* sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

## Predlog spremembe 198

### Predlog uredbe

#### Člen 61

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika ali pripomočkov za klinične raziskave, prek elektronskega sistema iz člena 62 poročajo o:

(a) vseh **resnih** zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;

1. Proizvajalci pripomočkov, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika ali pripomočkov za klinične raziskave, prek elektronskega sistema iz člena 62 poročajo o:

(a) vseh zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije,  **vključno z datumom in krajem zapleta ter navedbo resnosti v skladu z opredelitvijo iz člena 2; proizvajalec doda informacije o pacientu**

(b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepov v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije, vključno z vsemi varnostnimi popravljalnimi ukrepi, sprejetimi v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Proizvajalci pripravijo poročilo iz prvega pododstavka nemudoma in najpozneje v 15 dneh po tem, ko so bili seznanjeni z dogodkom in vzročno povezavo z njihovim pripomočkom ali da je taka vzročna povezava razumno mogoča. Pri roku za poročanje se upošteva resnost zapleta. Po potrebi lahko proizvajalec za upoštevanje roka najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

2. Pri podobnih **resnih** zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka in za katerega je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljalni ukrep, lahko proizvajalci namesto posameznih poročil o zapletih predložijo redna zbirna poročila, če so se pristojni organi iz točk (a), (b) in (c) člena 62(5) dogovorili s proizvajalcem glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil.

3. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov k sporočanju sumov na **resne** zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom.

Takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, **sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka**

**ali uporabniku ter zdravstvenem delavcu, ki sta bila vpletena v zaplet, če so na voljo;**

(b) vseh varnostnih popravljalnih ukrepov v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije, vključno z vsemi varnostnimi popravljalnimi ukrepi, sprejetimi v tretji državi, v zvezi s pripomočkom, ki je prav tako pravno dostopen na trgu Unije, če razlog za varnostni popravljalni ukrep ni omejen na pripomoček, ki je dostopen v tretji državi.

Proizvajalci pripravijo poročilo iz prvega pododstavka nemudoma in najpozneje v 15 dneh po tem, ko so bili seznanjeni z dogodkom in vzročno povezavo z njihovim pripomočkom ali da je taka vzročna povezava razumno mogoča. Pri roku za poročanje se upošteva resnost zapleta. Po potrebi lahko proizvajalec za upoštevanje roka najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

2. Pri podobnih zapletih, povezanih z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka in za katerega je bil ugotovljen osnovni vzrok ali je bil sprejet varnostni popravljalni ukrep, lahko proizvajalci namesto posameznih poročil o zapletih predložijo redna zbirna poročila, če so se pristojni organi iz točk (a), (b) in (c) člena 62(5) dogovorili s proizvajalcem glede oblike, vsebine in pogostosti rednih zbirnih poročil.

3. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, **vključno s ciljno usmerjenimi kampanjami obveščanja, da zdravstvene delavce, tudi zdravnike in farmacevte, uporabnike in paciente spodbudijo** k poročanju o sumih na zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom **ter jim to omogočijo. O teh ukrepih obvestijo Komisijo.**

**Pristojni organi držav članic** takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, **o tem nemudoma obvesti proizvajalca** zadevnega

**obveščen o zapletu.** Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

**Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev,** ki jih za sporočanje **resnih** zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

4. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, poročajo o vseh **resnih** zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih iz odstavka 1 pristojnemu organu države članice, v kateri je bila omogočena dostopnost zadevnega pripomočka.

## Predlog spremembe 199

### Predlog uredbe Člen 62

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

- (a) poročil proizvajalcev o **resnih** zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih iz člena 61(1);
- (b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 61(2);
- (c) poročil pristojnih organov o **resnih** zapletih iz drugega pododstavka člena 63(1);
- (d) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 64;

pripomočka. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

**Pristojni organ države članice poročila iz prvega pododstavka nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62, razen če je proizvajalec že poročal o istem zapletu.**

**Komisija v sodelovanju z državami članicami in ob posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi oblikuje standardne obrazce,** ki jih za **elektronsko in neelektronsko** sporočanje zapletov uporabljajo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

4. Proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, **nemudoma** poročajo o vseh zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih iz odstavka 1 pristojnemu organu države članice, v kateri je bila omogočena dostopnost zadevnega pripomočka.

#### *Predlog spremembe*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami vzpostavi in upravlja elektronski sistem za zbiranje in obdelavo naslednjih informacij:

- (a) poročil proizvajalcev o zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih iz člena 61(1);
- (b) rednih zbirnih poročil proizvajalcev iz člena 61(2);
- (c) poročil pristojnih organov o zapletih iz drugega pododstavka člena 63(1);
- (d) poročil proizvajalcev o trendih iz člena 64;

**(da) rednih poročil o varnosti, ki jih**



(e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 63(5);  
(f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 63(4) in (7).

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašeni organom.

3. Komisija zagotovi, da **imajo zdravstveni delavci in** javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema.

4. Komisijo lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz točk (a) in (b) člena 61(1), redna zbirna poročila iz člena 61(2), poročila o **resnih** zapletih iz drugega pododstavka člena 63(1) ter poročila o trendih iz člena 64 se po vnosu v elektronski sistem samodejno posredujejo pristojnim organom naslednjih držav članic:

- (a) države članice, v kateri je prišlo do zapleta;
- (b) države članice, v kateri se sprejema ali bo sprejet varnostni popravljalni ukrep;
- (c) države članice, v kateri ima

***pripravljajo proizvajalci v skladu s členom 63a;***

(e) obvestil proizvajalcev o varnostnih popravljalnih ukrepih iz člena 63(5);  
(f) informacij, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi držav članic ter med njimi in Komisijo v skladu s členom 63(4) in (7).

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji, priglašeni organom, ***zdravstvenim delavcem in tudi proizvajalcem, kjer se informacije nanašajo na njihove lastne izdelke.***

3. Komisija zagotovi, da **ima** javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema. ***Če se zahtevajo informacije o posameznem medicinskem pripomočku, se jih da na voljo brez odlašanja in najpozneje v petnajstih dneh.***

4. Komisijo lahko pristojnim organom tretjih držav ali mednarodnim organizacijam na podlagi sporazumov z njimi odobri ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke. Navedeni sporazumi temeljijo na vzajemnosti ter zagotavljajo isto raven zaupnosti in varstva podatkov, kot se zahteva v Uniji.

5. Poročila o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih iz točk (a) in (b) člena 61(1), redna zbirna poročila iz člena 61(2), poročila o zapletih iz drugega pododstavka člena 63(1) ter poročila o trendih iz člena 64 se po vnosu v elektronski sistem samodejno posredujejo pristojnim organom naslednjih držav članic:

- (a) države članice, v kateri je prišlo do zapleta;
- (b) države članice, v kateri se sprejema ali bo sprejet varnostni popravljalni ukrep;
- (c) države članice, v kateri ima

proizvajalec registrirano poslovno enoto;  
(d) države članice, v kateri ima sedež priglasi organ, ki je skladu s členom 45 izdal certifikat za zadevni pripomoček, kadar je to primerno.

proizvajalec registrirano poslovno enoto;  
(d) države članice, v kateri ima sedež priglasi organ, ki je skladu s členom 45 izdal certifikat za zadevni pripomoček, kadar je to primerno.

***5a. Poročila in informacije iz člena 62(5) za zadevni pripomoček se prav tako prek elektronskega sistema samodejno prenesejo priglasi organu, ki je izdal certifikat v skladu s členom 45.***

## **Predlog spremembe 200**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 63 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njen pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni oceni vse informacije o **resnem** zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 61.

*Predlog spremembe*

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njen pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni oceni vse informacije o zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 61. ***Pristojni organ upošteva stališča vseh ustreznih zainteresiranih strani, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev.***

## **Predlog spremembe 201**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 63 – odstavek 1 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***Če za poročila, prejeta v skladu s členom 61(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na resen zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62, razen če ni o istem zapletu poročal že***

*Predlog spremembe*

***črtano***

*proizvajalec.*

## **Predlog spremembe 202**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 63 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pristojni nacionalni organi izvedejo oceno tveganja o sporočenih **resnih** zapletih ali varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri tem upoštevajo dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost pojava škode in resnost škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako ocenijo primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu. Nadzorujejo preiskavo zapleta, ki jo opravlja proizvajalec.

## **Predlog spremembe 203**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 63 – odstavek 3 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Za pripomočke iz prvega pododstavka člena 1(4) in kadar se **resni** zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na snov, ki bi se, če bi se uporabljala ločeno, štela za zdravilo, pristojni ocenjevalni organ ali pristojni usklajevalni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za zdravila ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu z drugim pododstavkom člena 42(2).

*Predlog spremembe*

2. Pristojni nacionalni organi izvedejo oceno tveganja o sporočenih zapletih ali varnostnih popravljalnih ukrepih ter pri tem upoštevajo dejavnike, kot so vzročna povezava, verjetnost odkritja in ponovitve težave, pogostost uporabe pripomočka, verjetnost pojava škode in resnost škode, klinična korist pripomočka, ciljni in morebitni uporabniki ter prizadeta populacija. Prav tako ocenijo primernost varnostnega popravljalnega ukrepa, ki ga je proizvajalec sprejel ali ga namerava sprejeti, in potrebo po kakršnem koli drugem popravljalnem ukrepu. Nadzorujejo preiskavo zapleta, ki jo opravlja proizvajalec, **in upoštevajo tudi mnenja pacientov.**

*Predlog spremembe*

Za pripomočke iz prvega pododstavka člena 1(4) in kadar se zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na snov, ki bi se, če bi se uporabljala ločeno, štela za zdravilo, pristojni ocenjevalni organ ali pristojni usklajevalni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za zdravila ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu z drugim pododstavkom člena 42(2).

## Predlog spremembe 204

### Predlog uredbe

#### Člen 63 – odstavek 3 – pododstavek 2

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Za pripomočke iz točke (e) člena 1(2) te uredbe in kadar se **resni** zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na tkiva ali celice človeškega izvora, ki se uporabljajo pri proizvodnji pripomočka, pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za človeška tkiva in celice, da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu s tretjim pododstavkom člena 42(2).

##### *Predlog spremembe*

Za pripomočke iz točke (e) člena 1(2) te uredbe in kadar se zaplet ali varnostni popravljalni ukrep morda nanaša na tkiva ali celice človeškega izvora, ki se uporabljajo pri proizvodnji pripomočka, pristojni organ ali usklajevalni pristojni organ iz odstavka 6 obvesti ustrezni pristojni organ za človeška tkiva in celice, da se je priglašeni organ posvetoval z njim v skladu s tretjim pododstavkom člena 42(2).

## Predlog spremembe 205

### Predlog uredbe

#### Člen 63 – odstavek 4

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Po izvedbi ocene pristojni ocenjevalni organ prek elektronskega sistema iz člena 62 nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljanih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev **resnega zapleta**, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.

##### *Predlog spremembe*

4. Po izvedbi ocene pristojni ocenjevalni organ prek elektronskega sistema iz člena 62 nemudoma obvesti druge pristojne organe o popravljanih ukrepih, ki jih je proizvajalec sprejel ali jih namerava sprejeti ali so mu bili naloženi za čim večje zmanjšanje tveganja za ponovitev, vključno z informacijami o povezanih dogodkih in rezultatu njegove ocene.

## Predlog spremembe 206

### Predlog uredbe

#### Člen 63 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka a

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) kadar do podobnega **resnega** zapleta v

##### *Predlog spremembe*

(a) kadar do podobnega zapleta v zvezi z

zvezi z istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca pride v več kot eni državi članici;

istim pripomočkom ali vrsto pripomočka istega proizvajalca pride v več kot eni državi članici;

### **Predlog spremembe 207**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 63 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) spremljanje preiskave **resnega** zapleta, ki jo izvaja proizvajalec, ter popravljalnega ukrepa, ki ga bo sprejel;

*Predlog spremembe*

(a) spremljanje preiskave zapleta, ki jo izvaja proizvajalec, ter popravljalnega ukrepa, ki ga bo sprejel;

### **Predlog spremembe 208**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 63 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) posvetovanje s priglšenim organom, ki je v skladu s členom 45 izdal certifikat za zadevni pripomoček, o vplivu **resnega** zapleta na certifikat;

*Predlog spremembe*

(b) posvetovanje s priglšenim organom, ki je v skladu s členom 45 izdal certifikat za zadevni pripomoček, o vplivu zapleta na certifikat;

### **Predlog spremembe 209**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 63 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

##### **Člen 63a**

##### **Redna poročila o varnosti**

**1. Proizvajalci medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razred III, prek elektronskega sistema iz člena 62 poročajo o:**

**(a) povzetkih podatkov v zvezi s koristmi in tveganji medicinskih pripomočkov, vključno z rezultati vseh študij ob**

*upoštevanju njihovega morebitnega vpliva na izdajo certifikata;*

*(b) znanstveni oceni razmerja med tveganjem in koristjo medicinskega pripomočka;*

*(c) vseh podatkih, povezanih z obsegom prodaje medicinskih pripomočkov, vključno z oceno števila prebivalcev, ki bodo pripomoček uporabljali.*

*2. Proizvajalci pristojnim organom redna poročila o varnosti predložijo nemudoma na zahtevo ali vsaj enkrat na leto v prvih dveh letih po tem, ko je bil medicinski pripomoček prvič dan na trg.*

*3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke oceni redna poročila o varnosti, da bi ugotovila, ali obstajajo nova tveganja oziroma ali so se tveganja spremenila in ali se je za medicinski pripomoček spremenilo razmerje med tveganjem in koristjo.*

*4. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po oceni rednih poročil o varnosti pretehta, ali so v zvezi z danim medicinskim pripomočkom potrebni ukrepi. V primeru negativne znanstvene ocene Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke o tem obvesti priglašeni organ. Priglašeni organ v tem primeru ustrezno ohrani, spremeni, začasno ukine ali razveljavi dovoljenje.*

## **Predlog spremembe 210**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 64 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalci pripomočkov iz razredov IIb in III poročajo v elektronski sistem iz člena 62 o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti zapletov, **ki niso resni zapleti**, ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov, ki znatno vplivajo na

*Predlog spremembe*

Proizvajalci pripomočkov iz razredov IIb in III poročajo v elektronski sistem iz člena 62 o vsakem statistično znatnem povečanju pogostosti ali resnosti **vseh** zapletov ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov, ki znatno vplivajo na

analizo tveganj in koristi iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter ki so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb ob upoštevanju pričakovanih koristi. Znatno povečanje se določi glede na predvideno pogostost ali resnost takih zapletov ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov v zvezi z zadevnim pripomočkom oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov v določenem obdobju, ki je določeno v proizvajalčevi oceni ugotavljanja skladnosti. Uporablja se člen 63.

analizo tveganj in koristi iz oddelkov 1 in 5 Priloge I ter ki so privedli ali lahko privedejo do nesprejemljivih tveganj za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov in drugih oseb ob upoštevanju pričakovanih koristi. Znatno povečanje se določi glede na predvideno pogostost ali resnost takih zapletov ali pričakovanih neželenih stranskih učinkov v zvezi z zadevnim pripomočkom oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov v določenem obdobju, ki je določeno v proizvajalčevi oceni ugotavljanja skladnosti. Uporablja se člen 63.

## **Predlog spremembe 211**

### **Predlog uredbe Člen 64 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 64a**

***Medicinski pripomočki, za katere veljajo pravni akti Evropske unije o kakovosti in varnosti krvi***

***1. Ta uredba ne posega v obstoječe in uveljavljene določbe na evropski ravni v zvezi z zbiranjem, preskušanjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi.***

***3. Ta uredba ne posega v nacionalne zakone in zakonodajo Unije na področju sledljivosti in vigilance krvi in komponent krvi, ki imajo višji standard kot ta uredba. V interesu pacientov bi jih bilo treba ohraniti.***

## **Predlog spremembe 212**

### **Predlog uredbe Člen 66 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) vrsto **resnih** zapletov in varnostnimi popravljivimi ukrepi v zvezi s posebnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;

*Predlog spremembe*

(a) vrsto zapletov in varnostnimi popravljivimi ukrepi v zvezi s posebnimi pripomočki oziroma kategorijami ali skupinami pripomočkov;

**Predlog spremembe 213**

**Predlog uredbe**

**Člen 66 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) usklajenimi obrazci, ki jih proizvajalci uporabijo za poročanje o **resnih** zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih ter za predložitve rednih zbirnih poročil in poročil o trendih iz členov 61 in 64;

*Predlog spremembe*

(b) usklajenimi obrazci, ki jih proizvajalci uporabijo za poročanje o zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih ter za predložitve rednih zbirnih poročil in poročil o trendih iz členov 61 in 64;

**Predlog spremembe 214**

**Predlog uredbe**

**Člen 66 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri poročanju o **resnih** zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih ter pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členoma 61 in 64;

*Predlog spremembe*

(c) roki, ki jih morajo proizvajalci upoštevati pri poročanju o zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih ter pri predložitvi rednih zbirnih poročil in poročil o trendih, ob upoštevanju resnosti dogodka, o katerem je treba poročati v skladu s členoma 61 in 64;

**Predlog spremembe 215**

**Predlog uredbe**

**Člen 66 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija se pri pripravi osnutkov izvedbenih aktov predhodno posvetuje s***



## **Predlog spremembe 216**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 67**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, **kadar je to potrebno in upravičeno**, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Pripomočke, ki predstavljajo **resno** tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

##### *Predlog spremembe*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter vstopijo v prostore gospodarskih subjektov, **opravijo inšpekcijski pregled teh prostorov** in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov, **ki se analizirajo v uradnem laboratoriju**. Pripomočke, ki predstavljajo tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

***1a. Pristojni organi določijo inšpektorje, ki so pooblaščen za opravljanje pregledov iz odstavka 1. Preglede opravljajo inšpektorji države članice, v kateri se nahaja gospodarski subjekt. Pomagajo jim lahko strokovnjaki, ki jih imenujejo pristojni organi.***

***1b. Opravijo se lahko tudi nenapovedani inšpekcijski pregledi. Organizacija in izvajanje takih inšpekcijskih pregledov vedno upoštevata načelo sorazmernosti, še zlasti v zvezi s potencialno nevarnostjo določenega izdelka.***

***1c. Po vsakem inšpekcijskem pregledu,***

*opravljenem v skladu z odstavkom 1, pristojni organ pripravi poročilo o skladnosti pregledanega gospodarskega subjekta z zakonskimi in tehničnimi zahtevami, ki veljajo na podlagi te uredbe, ter potrebne korekcijske ukrepe.*

*1d. Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino tega poročila posreduje pregledanemu gospodarskemu subjektu. Pristojni organ pred sprejetjem poročila pregledanemu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe. Končno poročilo o inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1b se vnese v elektronski sistem, ki ga določa člen 68.*

*1e. Brez poseganja v mednarodne sporazume, ki jih je Unija sklenila s tretjimi državami, lahko pregledi iz odstavka 1 potekajo tudi v prostorih gospodarskega subjekta v tretji državi, če je pripomoček namenjen za uporabo na trgu Unije.*

2. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo *delovanje* svojih *dejavnosti* nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj *vsaka štiri leta*, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. **Zadevna država članica omogoči** javnosti dostop do povzetka rezultatov.

2. Države članice *izdelajo strateške načrte nadzora, ki zajemajo njihove načrtovane dejavnosti nadzora kot tudi osebje in materialna sredstva, potrebna za izvajanje teh dejavnosti. Države članice* redno pregledujejo in ocenjujejo *izvajanje* svojih *načrtov* nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj *vsaki dve leti*, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji. **Komisija lahko pripravi predloge za prilagoditev načrtov nadzora. Države članice** javnosti **omogočijo** dostop do povzetka rezultatov **in priporočil Komisije.**

## **Predlog spremembe 217**

**Predlog uredbe**  
**Člen 68 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in so na voljo državam članicam **in Komisiji**.

*Predlog spremembe*

2. Informacije iz odstavka 1 se prek elektronskega sistema nemudoma pošljejo vsem zadevnim pristojnim organom in so na voljo državam članicam, **Komisiji, priglašnim organom, Evropski agenciji za zdravila in zdravstvenim delavcem. Komisija zagotovi tudi, da ima javnost ustrezno raven dostopa do elektronskega sistema. Če se zahtevajo informacije o posameznem medicinskem pripomočku, še zlasti zagotovi, da so te na voljo brez odlašanja in v roku 15 dni. Komisija ob posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke vsakih šest mesecev zagotovi pregled teh informacij za javnost in zdravstvene delavce. Te informacije so dostopne prek evropske banke podatkov iz člena 27.**

*Obrazložitev*

*Pomembno je, da imajo tudi Agencija in zdravstveni delavci popoln dostop do elektronskega sistema za nadzor trga, saj vsebuje pomembne informacije o pripomočkih, ki predstavljajo tveganje za zdravje. Čeprav ima javnost lahko bolj diferenciran dostop, bi bilo treba v primeru upravičenega interesa do pridobivanja informacij o resnih zapletih v zvezi z določenimi medicinskimi pripomočki v zgodnji fazi zagotoviti širšo pravico do informacij. Treba je razširiti in jasno opredeliti vključitev priglašnih organov v izmenjavo informacij med organi za nadzor trga. Priglašeni organi v okviru samodejnih, usklajenih komunikacijskih postopkov še posebej potrebujejo združene informacije, da bi prepoznali spremembe, nemudoma upoštevali nove informacije ter se hitro in primerno odzvali na dogodke in zaplete, na primer z izvajanjem naknadnih kontrol ter začasnim ali trajnim odvzemom certifikata. Zdravstveni delavci in javnost bodo imeli koristi od pregleda podatkov o vigilanci in nadzoru trga. Ker bodo te informacije zahtevale previdno ravnanje, je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ustrezen forum za zagotavljanje teh informacij za evropsko banko podatkov.*

**Predlog spremembe 218**

**Predlog uredbe**  
**Člen 68 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Informacije v zvezi s členom 68(1)(a), (b), (c) in (d) se da na voljo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ki jih posreduje na prvem zasedanju Svetovalnega odbora za medicinske pripomočke, potem ko so informacije že dostopne.***

## **Predlog spremembe 219**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 69 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov o vigilanci ali drugih informacij utemeljeno domnevajo, da pripomoček predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, opravijo oceno, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so relevantne za tveganje, ki ga predstavlja. Zadevni gospodarski subjekti v potrebnem obsegu sodelujejo s pristojnimi organi.

*Predlog spremembe*

Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov o vigilanci ali drugih informacij utemeljeno domnevajo, da pripomoček predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, opravijo oceno, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so relevantne za tveganje, ki ga predstavlja. Zadevni gospodarski subjekti v potrebnem obsegu sodelujejo s pristojnimi organi. ***Pristojni organi v zvezi s to oceno obvestijo priglase organe za ocenjevanje, kadar gre za pripomočke razreda IIa, IIb in III, ter druge pristojne organe o ugotovitvah ocenjevanja in ukrepih, ki jih je treba sprejeti na podlagi teh ugotovitev.***

## **Predlog spremembe 220**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 69 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***1a. Kadar pristojni organi v državi članici na podlagi podatkov o vigilanci ali drugih informacij utemeljeno domnevajo, da***

*pripomoček predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, lahko ocenijo, ali zadevni pripomoček izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, ki so povezane s tveganjem, ki ga predstavlja. Zadevni gospodarski subjekti v potrebnem obsegu sodelujejo s pristojnimi organi.*

## **Predlog spremembe 221**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 70 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 69 ugotovijo, da pripomoček, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, da pripomoček izpolnjuje navedene zahteve, da prepove ali omeji dostopnost pripomočka na trgu, da omogoči dostopnost pripomočka pod določenimi zahtevami, da umakne pripomoček s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja.

*Predlog spremembe*

1. Kadar pristojni organi po oceni v skladu s členom 69 ugotovijo, da pripomoček, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb, ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezno utemeljene popravljalne ukrepe, da pripomoček izpolnjuje navedene zahteve, da prepove ali omeji dostopnost pripomočka na trgu, da omogoči dostopnost pripomočka pod določenimi zahtevami, da umakne pripomoček s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, sorazmernem z naravo tveganja, **ki se jasno opredeli in sporoči ustreznemu gospodarskemu subjektu.**

## **Predlog spremembe 222**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 70 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Kadar pristojni organi menijo, da neizpolnjevanje zahtev ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 68 obvestijo o rezultatih

*Predlog spremembe*

2. Kadar pristojni organi menijo, da neizpolnjevanje zahtev ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice prek elektronskega sistema iz člena 68 **nemudoma** obvestijo o

ocene in ukrepov, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

rezultatih ocene in ukrepov, ki so jih zahtevali od gospodarskih subjektov.

### **Predlog spremembe 223**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 70 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Gospodarski subjekti zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu po vsej Uniji.

*Predlog spremembe*

3. Gospodarski subjekti **nemudoma** zagotovijo sprejetje vseh ustreznih popravljalnih ukrepov za vse zadevne pripomočke, katerih dostopnost so omogočili na trgu po vsej Uniji.

### **Predlog spremembe 224**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 70 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Kadar je treba zadevne pripomočke odpoklicati, si gospodarski subjekt na ustrezen način prizadeva, da se odpoklic v celoti opravi pred potekom točno določenega roka, o katerem ga obvesti pristojni organ v skladu z odstavkom 1.***

### **Predlog spremembe 225**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 70 – odstavek 4 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Navedene ukrepe nemudoma sporočijo Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68.

*Predlog spremembe*

*(Ne zadeva slovenske različice.)*

### **Predlog spremembe 226**

#### **Predlog uredbe**

PE507.972v04-00

142/320

RR\1005935SL.doc

## Člen 70 – odstavek 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Države članice, razen države članice, ki je sprožila postopek, nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo in se nanašajo na neskladnost zadevnega pripomočka, in o vseh ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi z zadevnim pripomočkom. V primeru nestrinjanja s priglašnim nacionalnim ukrepom prek elektronskega sistema iz člena 68 Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o svojem ugovoru.

*Predlog spremembe*

*(Ne zadeva slovenske različice.)*

## Predlog spremembe 227

### Predlog uredbe

#### Člen 70 – odstavek 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7. Če v **dveh mesecih** po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

*Predlog spremembe*

7. Če v **enem mesecu** po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 4 nobena država članica ali Komisija ne vloži ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

## Predlog spremembe 228

### Predlog uredbe

#### Člen 70 – odstavek 8

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Vse države članice zagotovijo **takojšnje** sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim pripomočkom.

*Predlog spremembe*

*(Ne zadeva slovenske različice.)*

## Predlog spremembe 229

### Predlog uredbe

## Člen 71 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar država članica v **dveh mesecih** od prejema uradnega obvestila iz člena 70(4) vloži ugovor proti začasemu ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija oceni nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene Komisija z izvedbenimi akti določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

## Predlog spremembe 230

### Predlog uredbe

## Člen 72 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar po oceni v skladu s členom 69 država članica ugotovi, da pripomoček, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta ali zadevnih gospodarskih subjektov zahteva, da sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za zagotovitev, da zadevni pripomoček, ko je dan na trg ali v uporabo, ne predstavlja več navedenega tveganja oziroma da umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, sorazmernem stopnji tveganja.

## Predlog spremembe 231

### Predlog uredbe

## Člen 73 – odstavek 1 – uvodni del

*Predlog spremembe*

1. Kadar država članica v **enem mesecu** od prejema uradnega obvestila iz člena 70(4) vloži ugovor proti začasemu ukrepu, ki ga je sprejela druga država članica, ali kadar Komisija meni, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija oceni nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov navedene ocene Komisija z izvedbenimi akti določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*Predlog spremembe*

1. Kadar po oceni v skladu s členom 69 država članica ugotovi, da pripomoček, ki je bil zakonito dan na trg ali v uporabo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali za druge vidike varovanja javnega zdravja, od zadevnega gospodarskega subjekta ali zadevnih gospodarskih subjektov **nemudoma** zahteva, da sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe za zagotovitev, da zadevni pripomoček, ko je dan na trg ali v uporabo, ne predstavlja več navedenega tveganja oziroma da umaknejo pripomoček s trga ali ga odpokličejo v razumnem roku, sorazmernem stopnji tveganja.



*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Brez poseganja v člen 70 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi v razumnem obdobju, sorazmernem z neskladnostjo, v primeru ene od naslednjih ugotovitev:

**Predlog spremembe 232**

**Predlog uredbe**

**Člen 73 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti pripomočka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68.

**Predlog spremembe 233**

**Predlog uredbe**

**Člen 74 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo takega pripomočka oziroma take posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak

*Predlog spremembe*

1. Brez poseganja v člen 70 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi v **jasno opredeljenem in sporočenem** razumnem obdobju, sorazmernem z neskladnostjo, v primeru ene od naslednjih ugotovitev:

*Predlog spremembe*

2. Če gospodarski subjekt ne odpravi neskladnosti v obdobju iz odstavka 1, zadevna država članica **nemudoma** sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti pripomočka na trgu oziroma zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga. Navedene ukrepe nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam prek elektronskega sistema iz člena 68.

*Predlog spremembe*

1. Kadar država članica po oceni, ki je pokazala na morebitno tveganje, povezano s pripomočkom oziroma s posebno kategorijo ali skupino pripomočkov, meni, da bi bilo treba dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo takega pripomočka oziroma take posebne kategorije ali skupine pripomočkov prepovedati ali omejiti ali odobriti pod posebnimi zahtevami ali da bi bilo treba tak

pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, da se zavaruje zdravje in varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, **lahko** sprejme vse potrebne in upravičene začasne ukrepe.

## **Predlog spremembe 234**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 75 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi resnega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa predloži svoje pripombe pristojnemu organu v ustreznem roku. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb, se mu zagotovi možnost, da čim prej predloži pripombe, ukrep pa se takoj nato pregleda.

## **Predlog spremembe 235**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 75 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Vsak sprejet ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite popravljalne ukrepe.

## **Predlog spremembe 236**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 76 – odstavek 1**

pripomoček oziroma tako kategorijo ali skupino pripomočkov umakniti s trga ali odpoklicati, da se zavaruje zdravje in varnost pacientov, uporabnikov ali drugih oseb ali drugih vidikov javnega zdravja, sprejme vse potrebne in upravičene začasne ukrepe.

*Predlog spremembe*

2. Razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje zaradi resnega tveganja za zdravje ali varnost ljudi, se zadevnemu gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da pred sprejetjem kakršnega koli ukrepa predloži svoje pripombe pristojnemu organu v **jasno opredeljenem** ustreznem roku. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi imel gospodarski subjekt možnost predložitve pripomb, se mu zagotovi možnost, da čim prej predloži pripombe, ukrep pa se takoj nato pregleda.

3. Vsak sprejet ukrep se takoj prekliče ali spremeni, ko gospodarski subjekt **zadovoljivo** dokaže, da je sprejel učinkovite popravljalne ukrepe.

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanja, potrebna za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo. Komisiji sporočijo njihova imena, da ta objavi seznam pristojnih organov.

*Predlog spremembe*

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, odgovorne za izvajanje te uredbe. Zagotovijo jim pooblastila, sredstva, opremo in znanja, potrebna za pravilno izvedbo njihov nalog v skladu s to uredbo. Komisiji sporočijo njihova imena, da ta objavi seznam pristojnih organov **in njihove kontaktne podatke**.

**Predlog spremembe 237**

**Predlog uredbe**

**Člen 77 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj **in** s Komisijo ter si izmenjujejo informacije, ki so potrebne za enotno uporabo te uredbe.

*Predlog spremembe*

1. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj, s Komisijo in s **Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, če je to primerno**, ter si **medsebojno in s Komisijo** izmenjujejo informacije, ki so potrebne za enotno uporabo te uredbe.

**Predlog spremembe 238**

**Predlog uredbe**

**Člen 78 – odstavek 2 – pododstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Komisija preverja usposobljenost članov Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Za vsak primer posebej objavi rezultate svojih preverjanj in predloži podatke o usposobljenosti članov Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.**

*Obrazložitev*

*Za ustrezno delovanje te ureditve bi morali imeti člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke priznano in ustrezno usposobljenost na področju medicinskih pripomočkov. Člen zahteva dokazilo o usposobljenosti, ne opredeljuje pa, kdo naj bi to usposobljenost preverjal.*

*Usposobljenost je treba preveriti in to bi morala biti naloga Komisije.*

### **Predlog spremembe 239**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 78 – odstavek 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6. Skupina lahko za vsak primer posebej povabi strokovnjake ali druge tretje osebe, da se udeležijo sestankov, ali jih zaprosi, da pripravijo pisne prispevke.**

**črtano**

#### *Obrazložitev*

*Namesto za vsak primer posebej bi bilo treba ustanoviti svetovalni odbor, ki bo zagotavljal neposredno strokovno svetovanje in izkušnje ter pomagal Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke in državam članicam pri njihovem delu.*

### **Predlog spremembe 240**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 78 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 78a**

#### **Svetovalni odbor za medicinske pripomočke**

**1. Komisija ustanovi multidisciplinarni svetovalni odbor za medicinske pripomočke, sestavljen iz strokovnjakov in predstavnikov ustreznih zainteresiranih strani in organizacij civilne družbe, ki bo Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, Komisiji in državam članicam zagotavljal podporo, znanstveno svetovanje ter strokovno znanje in izkušnje v zvezi s tehničnimi, znanstvenimi, družbenimi in gospodarskimi vidiki ureditve medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, kot na primer na področju medicinske tehnologije, pri mejnih primerih, povezanih z**

*medicinskimi pripomočki, človeških tkivih in celicah, kozmetičnih izdelkih, biocidih, živilih in po potrebi drugih izdelkih ter drugih vidikih izvajanja te uredbe.*

*2. Komisija pri ustanavljanju Svetovalnega odbora za medicinske pripomočke zagotovi široko, ustrezno in uravnoteženo zastopanost zdravstvenih disciplin, povezanih z medicinskimi pripomočki. Svetovalni odbor za medicinske pripomočke v okviru svojih pristojnosti ustanovi strokovne skupine za posamezne zdravstvene discipline.*

*3. Odboru predseduje predstavnik Komisije. Komisija zagotovi logistično podporo za delovanje svetovalnega odbora.*

*4. Svetovalni odbor za medicinske pripomočke sprejme svoj poslovnik, ki začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.*

*5. Odbor pri presoji o mejnih primerih v zvezi z zdravili in živili zagotovi ustrezno raven svetovanja Evropske agencije za zdravila in Evropske agencije za varnost hrane.*

*6. Odbor razkrije izjave o interesih svojih članov.*

*Op.: Ta predlog spremembe je horizontalen; kadar se v sprejetih predlogih sprememb sklicuje na svetovalni odbor, svetovalno skupino ali znanstveni svetovalni odbor, je treba to razumeti kot Svetovalni odbor za medicinske pripomočke in izraz ustrezno spremeniti.*

## **Predlog spremembe 241**

### **Predlog uredbe Člen 78 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 78b**

**Odbor za ugotavljanje skladnosti  
medicinskih pripomočkov**

**1. Ustanovi se Odbor za ugotavljanje  
skladnosti medicinskih pripomočkov v**

*skladu z načeli najvišje znanstvene usposobljenosti, nepristranskosti, preglednosti in preprečevanja navzkrižja interesov.*

*2. Odbor je sestavljen iz podskupin v skladu z medicinskimi področji iz odstavka 3. Skupina za usklajevanje je sestavljena iz predsednikov vseh podskupin, predstavnika Evropske agencije za zdravila in treh predstavnikov organizacij bolnikov, ki jih Komisija po razpisu za prijavo interesa na pregleden način imenuje za triletni mandat z možnostjo podaljšanja.*

*Skupina za usklajevanje se sestaja na zahtevo Komisije, njenim sejam pa predseduje predstavnik Komisije. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov kot posebno podskupino gosti Svetovalni odbor za medicinske pripomočke iz člena 78a. Komisija opravlja naloge sekretariata tega odbora.*

*3. Vsaka podskupina Odbora za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov je sestavljena, kot sledi:*

*a) če je na voljo, lahko po opravljenem razpisu za prijavo interesa po vsej Uniji vsaka država predlaga enega strokovnjaka z zahtevanim profilom, ki ga jasno opredeli Komisija. Objava razpisa se v čim večji meri oglašuje. Vsakega strokovnjaka odobri Komisija in ga imenuje za triletni mandat, ki se lahko podaljša, za naslednja področja:*

- anesteziologija;*
- določanje krvnih skupin in tipizacija tkiv;*
- transfuzija in presaditev;*
- kardiologija;*
- nalezljive bolezni;*
- zobozdravstvo;*
- dermatologija;*

- otorinolaringologija;
- endokrinologija;
- gastroenterologija;
- splošna/plastična kirurgija;
- klinična genetika;
- nefrologija/urologija;
- nevrologija;
- porodništvo in ginekologija;
- onkologija;
- oftalmologija;
- ortopedija;
- fizioterapija;
- pulmologija/pnevmologija;
- radiologija.

*b) predstavnika Evropske agencije za zdravila, imenovanega za triletni mandat, ki se lahko podaljša.*

*Člani podskupin so izbrani na podlagi njihove usposobljenosti ter izkušenj na ustreznem področju. Svoje naloge opravljajo nepristransko in objektivno. So popolnoma neodvisni in ne zahtevajo niti ne sprejemajo navodil vlad, priglasih organov ali proizvajalcev. Vsak član napiše izjavo o interesih, ki se objavi.*

*Zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi s spreminjanjem in dopolnjevanjem teh meril.*

*4. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov izvaja naloge, določene v členu 44a. Člani odbora si pri sprejemanju mnenja po svojih najboljših močeh prizadevajo, da bi dosegli soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, odbor odloča z večino svojih članov. Komisija ne sodeluje pri glasovanju, če gre za koordinacijsko skupino. Razhajajoče*

*mnenje se priloži mnenju odbora.*

**5. Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov sprejme svoj poslovnik, v katerem se zlasti določijo postopki za:**

*– sprejemanje mnenj, vključno z nujnimi primeri;*

*– prenos nalog članov na poročevalce in soporočevalce.*

## **Predlog spremembe 242**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 80**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### *Člen 80*

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Skupina opravlja naslednje naloge:

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti in priglasi organov v skladu z določbami iz poglavja IV;

*Predlog spremembe*

#### *Člen 80*

Naloge Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke

Skupina opravlja naslednje naloge:

(a) sodeluje pri oceni ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti in priglasi organov v skladu z določbami iz poglavja IV;

*(ab) določa in dokumentira načela na visoki ravni glede usposobljenosti in kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne usposobljenosti), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti ter na pripomočke, tehnologije in področja, za katera je priglasi organ imenovan;*

*(ac) pregleduje in potrjuje merila pristojnih organov držav članic v zvezi s členom 80(1)(a b) zgoraj;*

*(ad) nadzira koordinacijsko skupino priglasi organov, kot je določeno v*



*členu 39;*

*(ae) podpira Komisijo pri pripravi pregleda informacij o vigilanci in dejavnostih nadzora trga, vključno s sprejetimi preventivnimi ukrepi za varovanje zdravja, vsakih šest mesecev. Te informacije so dostopne prek evropske banke podatkov iz člena 27.*

*(b) sodeluje pri nadzoru nekaterih ocen ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 44;*

(c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašeni organov, izpolnjevanja splošnih zahtev o varnosti in učinkovitosti ter izvedbe klinične ocene s strani proizvajalcev in ocene s strani priglašeni organov;

(d) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja na področju kliničnih raziskav, vigilance in nadzora trga;

(e) zagotavlja svetovanje in pomoč Komisiji na njeno zahtevo pri njeni oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

(f) prispeva k usklajevanju upravne prakse glede medicinskih pripomočkov v državah članicah.

(c) sodeluje pri razvoju smernic, katerih cilj je zagotoviti učinkovito in usklajeno izvajanje te uredbe, zlasti glede imenovanja in spremljanja priglašeni organov, izpolnjevanja splošnih zahtev o varnosti in učinkovitosti ter izvedbe klinične ocene s strani proizvajalcev in ocene s strani priglašeni organov;

(d) pomaga pristojnim organom držav članic pri njihovih dejavnostih usklajevanja na področju kliničnih raziskav, vigilance in nadzora trga;

(e) zagotavlja svetovanje in pomoč Komisiji na njeno zahtevo pri njeni oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

(f) prispeva k usklajevanju upravne prakse glede medicinskih pripomočkov v državah članicah.

## **Predlog spremembe 243**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 81 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) znanstveno svetovanje ***o najnovejšem tehničnem razvoju*** na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;

*Predlog spremembe*

(b) znanstveno svetovanje ***in tehnična pomoč pri opredelitvi najnovejšega tehničnega razvoja*** na področju posebnih pripomočkov oziroma posebne kategorije ali skupine pripomočkov;

*Obrazložitev*

*Izboljšano besedilo in jasnejša opredelitev nalog referenčnih laboratorijev.*

**Predlog spremembe 244**

**Predlog uredbe**

**Člen 81 – odstavek 2 – točka f**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) sodelovanje pri oblikovanju mednarodnih standardov;

*Predlog spremembe*

(f) sodelovanje pri oblikovanju **skupnih tehničnih specifikacij in** mednarodnih standardov;

*Obrazložitev*

*Referenčni laboratoriji imajo ustrezno znanje, izkušnje in tehnične veščine za sodelovanje pri razvoju skupnih tehničnih specifikacij. Izboljšanje besedila.*

**Predlog spremembe 245**

**Predlog uredbe**

**Člen 81 – odstavek 2 – točka g a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ga) znanstveno svetovanje in tehnična pomoč Komisiji glede prekvalifikacije pripomočkov za enkratno uporabo v pripomočke za večkratno uporabo.**

**Predlog spremembe 246**

**Predlog uredbe**

**Člen 82 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in osebje referenčnih laboratorijev EU ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in **njenih svetovalnih odborov ter** osebje referenčnih laboratorijev EU nimajo finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov **ali v dobavni verigi**, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je na **zahtevo na voljo javnosti**. *Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij zainteresiranih strani, ki sodelujejo v podskupinah Skupine.*

Zavežejo se, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijavijo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov **ali v dobavni verigi**, in te informacije vedno posodobijo, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je **dostopna javnosti** na **spletnem mestu Evropske komisije**.

## **Predlog spremembe 247**

### **Predlog uredbe Člen 82 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Od strokovnjakov **in drugih tretjih oseb**, ki **jih za vsak primer posebej povabi Skupina**, se zahteva, da prijavijo svoje interese pri zadevnem vprašanju.

*Predlog spremembe*

2. Od strokovnjakov, ki **sodelujejo v svetovalnem odboru iz člena 78a**, se zahteva, da prijavijo svoje interese pri zadevnem vprašanju.

## **Predlog spremembe 248**

### **Predlog uredbe Člen 83 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za **spodbujanje** vzpostavitve registrov za **posebne vrste pripomočkov** za zbiranje informacij o uporabi teh pripomočkov po dajanju na trg. Taki registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

*Predlog spremembe*

Komisija in države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za **zagotovitev** vzpostavitve **usklajenih in harmoniziranih** registrov za **medicinske pripomočke** za zbiranje informacij o uporabi teh pripomočkov po dajanju na trg. **Registri za medicinske pripomočke iz razredov IIb in III se vzpostavijo sistematično**. Taki registri prispevajo k neodvisni oceni dolgoročne varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

### *Obrazložitev*

*Vzpostavljanje takšnih registrov je treba uskladiti, da se prepreči obremenjujoče zbiranje podatkov, katerih uporaba je omejena, in zagotovi učinkovita poraba sredstev, vloženih v*

vzpostavitev registrov. Samo registri, ki so organizirani na usklajen in harmoniziran način, omogočajo skupno analizo in zagotavljajo dragocene informacije o varnosti po dajanju na trg.

## **Predlog spremembe 249**

### **Predlog uredbe Člen 86**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če se višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. O tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks.

#### *Predlog spremembe*

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunavajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če se višina taks določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. O tem obvestijo Komisijo in druge države članice vsaj tri mesece pred predvidenim sprejetjem strukture in višine taks. ***Struktura in višina taks je na zahtevo javno dostopna.***

## **Predlog spremembe 250**

### **Predlog uredbe Člen 87**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje do [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

#### *Predlog spremembe*

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitev določb te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne. ***Odvračalnost kazni se določi glede na finančne koristi, pridobljene s kršitvijo.*** Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje do [3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

#### *Obrazložitev*

*Da bi delovala kot sredstvo za odvrčanje od goljufivega ravnanja in da se zagotovi njena učinkovitost, bi morala biti kazen znatno višja od finančne koristi, ki jo proizvajalec pridobi z zagrešeno kršitvijo ali goljufijo.*

## Predlog spremembe 251

### Predlog uredbe

#### Člen 89 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 2(2) in (3), člena **4(5)**, člena **8(2)**, člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena **42(11)**, člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), člena 74(4) in člena 81(6) se Komisiji podeli pod pogoji iz tega člena.

*Predlog spremembe*

1. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 2(2) in (3), člena **15b(1)**, člena **16(1)**, člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena **44a(2)**, **člena 44a(9)**, člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), **člena 57(3a)**, člena 74(4), **člena 78b(3)** in člena 81(6) se Komisiji podeli pod pogoji iz tega člena.

## Predlog spremembe 252

### Predlog uredbe

#### Člen 89 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pooblastilo iz člena 2(2) in (3), člena **4(5)**, člena **8(2)**, člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena **42(11)**, člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), člena 74(4) in člena 81(6) se Komisiji podeli za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

*Predlog spremembe*

2. Pooblastilo iz člena 2(2) in (3), člena **15b(1)**, člena **16(1)**, člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena **44a(2)**, **člena 44a(9)**, člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), **člena 57(3a)**, člena 74(4), **člena 78b(3)** in člena 81(6) se Komisiji podeli za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

## Predlog spremembe 253

### Predlog uredbe

#### Člen 89 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Pooblastilo iz člena 2(2) in (3), člena **4(5)**, člena **8(2)**, člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena **42(11)**, člena 45(5), člena 51(7), člena 53(3), člena 74(4) in člena

*Predlog spremembe*

3. Pooblastilo iz člena 2(2) in (3), člena **15b(1)**, člena **16(1)**, člena 17(4), člena 24(7), člena 25(7), člena 29(2), člena 40(2), člena 41(4), člena **44a(2)** **člena 44a(9)**, člena 45(5), člena 51(7), člena

81(6) lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem določen. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.

53(3), **člena 57(3a)**, člena 74(4), **člena 78b(3)** in člena 81(6) lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem določen. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.

## **Predlog spremembe 254**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 89 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija se pri pripravi osnutkov delegiranih aktov posvetuje s Skupino.***

## **Predlog spremembe 255**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 94 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

4. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe.

4. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe, ***pod pogojem, da so že začeli veljati ustrezni delegirani in izvedbeni akti.***

## **Predlog spremembe 256**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje II – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **Poglavje II:**

Omogočanje dostopnosti pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, obdelava, oznaka CE, prosti pretok

*Predlog spremembe*

#### **Poglavje VI**

Omogočanje dostopnosti pripomočkov, obveznosti gospodarskih subjektov, obdelava, oznaka CE, prosti pretok

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22*

## **Predlog spremembe 257**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje VI b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Poglavje VIb**

#### **Označevanje in varna obdelava medicinskih pripomočkov**

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 15a, 15b, 15c, 15d, 15e, 15f*

## **Predlog spremembe 258**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje III – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **Poglavje III**

Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, ***pozetek varnosti in klinične učinkovitosti***, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

*Predlog spremembe*

#### **Poglavje VIII**

Identifikacija in sledljivost pripomočkov, registracija pripomočkov in gospodarskih subjektov, evropska banka podatkov za medicinske pripomočke

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 23, 24, 25, 27*

## **Predlog spremembe 259**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje IV – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poglavje IV  
Priglašeni organi

*Predlog spremembe*

Poglavje IV  
Priglašeni organi

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c*

## **Predlog spremembe 260**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje V – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poglavje V  
Razvrstitev *in ugotavljanje skladnosti*

*Predlog spremembe*

Poglavje **II**  
Razvrstitev *medicinskih pripomočkov*  
*Členi, ki spadajo v to poglavje: 41*

## **Predlog spremembe 261**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje II a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Poglavje III**  
***Ugotavljanje skladnosti***  
*Členi, ki spadajo v to poglavje: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,*



## **Predlog spremembe 262**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje VI – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **Poglavje VI**

Klinična ocena in klinične raziskave

*Predlog spremembe*

#### **Poglavje V**

Klinična ocena in klinične raziskave

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60*

## **Predlog spremembe 263**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje VII – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **Poglavje VII**

Vigilanca in nadzor trga

*Predlog spremembe*

#### **Poglavje IX**

Vigilanca in nadzor trga

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75*

## **Predlog spremembe 264**

### **Predlog uredbe**

#### **Poglavje VIII – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### **Poglavje VIII**

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

*Predlog spremembe*

#### **Poglavje X**

Sodelovanje med državami članicami, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, **Svetovalni odbor za medicinske pripomočke**, referenčni laboratoriji EU, registri pripomočkov

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 76, 77, 78, 78a, 78b, 79, 80, 81, 82, 83*

## Predlog spremembe 265

### Predlog uredbe Poglavje IX – naslov

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### Poglavje IX

Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje,  
kazni

*Predlog spremembe*

#### Poglavje XI

Zaupnost, varstvo podatkov, financiranje,  
kazni

*Členi, ki spadajo v to poglavje: 84, 85, 86,  
87*

## Predlog spremembe 266

### Predlog uredbe Priloga I – del I – točka 2 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) čim bolj zmanjša preostala tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno z alarmi, ter

*Predlog spremembe*

(c) čim bolj zmanjša preostala tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno z alarmi, **zato mora upoštevati najnovejša orodja in koncepte, ki so jih razvili pri ocenjevanju nevarnosti in tveganj na podlagi modelov delovanja na človeka, načinov toksičnega delovanja, možnih neugodnih izidov in toksikologije na podlagi dokazov;** ter

#### *Obrazložitev*

*V skladu z izjavo znanstvenih odborov Komisije v njihovem dokumentu za razpravo o obravnavanju novih izzivov za ocenjevanje tveganj iz oktobra 2012, kjer je navedeno, da je predviden prehod k uporabi vedno večjega števila podatkov, ki se nanašajo na človeka, o biološko pomembnih motnjah ključnih načinov toksičnega delovanja. Poleg tega je bila v pregledu uredbe REACH že prej istega leta (februarja 2013) podobna pripomba o teh mehanizmih za boljše obravnavanje novih izzivov za ocenjevanje nevarnosti in tveganj.*

## Predlog spremembe 267

### Predlog uredbe Priloga I – del I – točka 2 – pododstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Zgornje točke a, b, c in d ne zmanjšujejo potrebe po kliničnih raziskavah in nadaljnjih kliničnih ukrepih po dajanju na trg za ustrezno obravnavanje tveganj, nevarnosti in učinkovitosti pripomočkov.***

## **Predlog spremembe 268**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.1 – točka b a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ba) fizični združljivosti med deli pripomočkov različnih proizvajalcev, ki so sestavljeni iz več kot enega dela za vsaditev;***

## **Predlog spremembe 269**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. ***Posebna pozornost se nameni snovem***, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, ***in snovem***, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. ***Snovi***, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, ***se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če ni na voljo***

posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

***varnejših alternativ, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih. Pripomočki, ki vsebujejo snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci in pridejo v stik s telesom pacienta ter za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter v skladu z merili za endokrine motilce iz poročila strokovne svetovalne skupine za endokrine motilce, se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če ni na voljo varnejših alternativ, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih. Posebna pozornost se nameni priporočilom znanstvenih odborov Evropske komisije (ZONNUZT, ZOVP in ZOZOT) v zvezi z njihovim dokumentom za razpravo o Obravnavanju novih izzivov za ocenjevanje tveganj iz oktobra 2012 in pregledu uredbe REACH (COM(2013) 0049 iz februarja 2013), ki priznava, da toksikologija doživlja prehod k pristopu ocenjevanja toksičnega delovanja snovi, ki je bolj mehanističen, preučuje možne načine ter je osnovan na celični in računalniški podlagi.***

## Predlog spremembe 270

### Predlog uredbe

#### Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – odstavek 2 – zaključni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, **ki so razvrščeni kot rakotvorni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki, ki vsebujejo ftalate. Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater**, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

*Predlog spremembe*

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, **se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če varnejših alternativ ni**, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih. **Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, je treba ftalate prepovedati s 1. januarjem 2020, razen če proizvajalec lahko dokaže, da ni ustreznih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi. Če proizvajalec lahko dokaže, da ni ustreznih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi, se te snovi označijo na samem pripomočku in/ali na embalaži vsake enote kot pripomočki, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot CMR 1A ali 1B ali PEM.**

## Predlog spremembe 271

### Predlog uredbe

#### Priloga I – del II – točka 8 – točka 8.1 – točka a a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(aa) je v celoti skladna z zahtevami veljavnih direktiv Unije o varnosti pri delu, kot je Direktiva 2010/32/EU,**

## **Predlog spremembe 272**

### **Predlog uredbe**

**Priloga I – del II – točka 8 – točka 8.1 – točka a – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*  
*ter po potrebi*

*Predlog spremembe*

*črtano*

## **Predlog spremembe 273**

### **Predlog uredbe**

**Priloga I – del II – točka 8 – točka 8.7 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***8.7.a Proizvajalci medicinskih pripomočkov obvestijo svoje uporabnike o stopnjah razkuževanja, ki so nujne za zagotovitev varnosti pacientov, in o vseh razpoložljivih metodah za doseganje teh stopenj razkuževanja. Proizvajalci morajo preskušati svoje pripomočke z vsemi metodami, katerih namen je zagotoviti varnost pacientov, ter utemeljiti vsako odločitev o zavrnitvi rešitve, in sicer z dokazom, da ni učinkovita, ali z dokazom, da bo povzročila škodo, ki bo poslabšala medicinske koristi njihovih pripomočkov v veliko večji meri kot druge rešitve, ki jih sami priporočajo.***

### *Obrazložitev*

*Proizvajalci priporočajo protokole, metode in rešitve, ne da bi ustrezno upoštevali dejansko učinkovitost ali njihovo razpoložljivost na danem trgu. Priporočila proizvajalcev v nekaterih primerih navajajo prioritete na podlagi industrijskih interesov, namesto da bi upoštevali varnost pacientov.*

## **Predlog spremembe 274**

### **Predlog uredbe**

**Priloga I – del II – točka 9 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

9. Pripomočki, ki vsebujejo snov, ki se

9. Pripomočki, ki vsebujejo snov, ki se

šteje za zdravilo, *in pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo.*

šteje za zdravilo

## **Predlog spremembe 275**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 9 – točka 9.2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**9.2. Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira ali se po njem razpršijo, po analogiji izpolnjujejo ustrezne zahteve iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.**

**črtano**

#### *Obrazložitev*

*Varnost teh pripomočkov zagotavlja skladnost z uveljavljenimi usklajenimi standardi ali skupnimi tehničnimi specifikacijami. Zato zahteva po skladnosti z analiznimi, farmakotoksikološkimi in kliničnimi standardi ter protokoli v zvezi s preskušanjem zdravil (Priloga I k Direktivi 2001/83/ES) ne bo prinesla nobenih koristnih dodatnih informacij za varnost pacientov.*

## **Predlog spremembe 276**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 10 – točka 10.2 – točka a a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(aa) spodbujati bi bilo treba metode, ki ne vključujejo živali. Preskuse na živalih bi bilo treba čim bolj omejiti, preskuse na vretenčarjih pa bi smeli uporabljati le v skrajnem primeru. V skladu z Direktivo 2010/63/EU je treba preskuse na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izpopolniti. Zato pozivamo Komisijo, naj določi pravila za preprečevanje dvojnih preskusov, podvajanje preskusov in študije na vretenčarjih pa bi bilo treba**

**prepovedati.**

### Obrazložitev

*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.*

### **Predlog spremembe 277**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 10 – točka 10.3**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

10.3. Za pripomočke, izdelane z uporabo drugih neživih bioloških snovi, se uporablja naslednje:

v primeru bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 10.1. in 10.2., se pri obdelavi, konzerviranju in testiranju navedenih snovi ter ravnanju z njimi zagotovi optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

##### *Predlog spremembe*

10.3. Za pripomočke, izdelane z uporabo drugih neživih bioloških snovi, se uporablja naslednje:

v primeru bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 10.1. in 10.2., se pri obdelavi, konzerviranju in testiranju navedenih snovi ter ravnanju z njimi zagotovi optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb, **tudi pri odstranjevanju odpadkov**. Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

### **Predlog spremembe 278**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 11 – točka 11.2 a (novo)**



*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**11.2.a Pripomočki, s katerimi se lahko na osebe, paciente ali druge osebe z nenamernimi urezninami in vbodi, npr. s poškodbo z injekcijsko iglo, prenesejo potencialno smrtno nevarne okužbe, ki se prenašajo s krvjo, so v skladu z Direktivo 2010/32/EU opremljeni z ustreznimi varnostno zasnovani zaščitnimi mehanizmi. Vendar je treba upoštevati posebnosti zobozdravstva.**

### **Predlog spremembe 279**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 11 – točka 11.7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

11.7. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se uporabniku, pacientu ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka in/ali morebitnih odpadnih snovi.

*Predlog spremembe*

11.7. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se uporabniku, pacientu ali drugi osebi olajša varno odstranjevanje pripomočka **in snovi, ki jim je bil pripomoček izpostavljen**, in/ali morebitnih odpadnih snovi, **ter se, kjer je to mogoče in primerno, nadomestijo z uporabo pripomočkov in metod z boljšimi varnostnimi lastnostmi in značilnostmi, da bi čim bolj zmanjšali izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb potencialno škodljivim snovem, kot so kemične ali jedrske snovi.**

### **Predlog spremembe 280**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 13 – točka 13.1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) Pripomočki so načrtovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb morebitnemu sevanju, v

*Predlog spremembe*

(a) Pripomočki so zasnovani, izdelani in pakirani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb morebitnemu sevanju, v

kolikor je to mogoče in ustrezno, v skladu s predvidenim namenom, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za terapevtske in diagnostične namene.

kolikor je to mogoče in ustrezno, v skladu s predvidenim namenom, ***in se po možnosti nadomestijo s takimi, ki izpolnjujejo višje standarde varnosti***, ne da bi bila s tem omejena uporaba ustreznih določenih ravni za terapevtske in diagnostične namene.

## **Predlog spremembe 281**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 13 – točka 13.3 – odstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb emisijam nenamenskega, slučajnega ali razpršenega sevanja, v kolikor je to mogoče in ustrezno.

##### *Predlog spremembe*

Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se zmanjša izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih oseb emisijam nenamenskega, slučajnega ali razpršenega sevanja, v kolikor je to mogoče in ustrezno. ***kjer je mogoče, je treba izbrati metode, ki zmanjšujejo izpostavljenost pacientov, uporabnikov in drugih morebitnih prizadetih oseb sevanju.***

## **Predlog spremembe 282**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 13 – točka 13.4 – točka a**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so načrtovani in izdelani tako, da je po potrebi zagotovljeno spreminjanje in nadzorovanje količine, geometrije in distribucije (ali kakovosti) energije sevanja, ob upoštevanju predvidene uporabe.

##### *Predlog spremembe*

(a) Pripomočki, namenjeni oddajanju ionizirajočega sevanja, so zasnovani in izdelani tako, da je po potrebi zagotovljeno spreminjanje in nadzorovanje količine, geometrije in distribucije (ali kakovosti) energije sevanja, ob upoštevanju predvidene uporabe; ***če je mogoče, je treba uporabljati pripomočke, ki lahko kadar koli med zdravljenjem in po njem nadzorujejo emisije sevanja.***

## **Predlog spremembe 283**

### **Predlog uredbe**

## Priloga I – del II – točka 18 – odstavek 18.2 – alineja 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*– kot je določeno v Direktivi 2010/32/EU, se z vgradnjo varnostno zasnovanih zaščitnih mehanizmov, ki preprečujejo poškodbe z injekcijskimi iglami in druge poškodbe z ostrimi pripomočki, čim bolj zmanjša tveganje za poškodbe in okužbe drugih oseb in*

*Obrazložitev*

*V EU se z medicinskimi pripomočki, ki vključujejo igle ali druge ostre predmete, vsako leto poškoduje več kot milijon zdravstvenih delavcev, pri čemer jim lahko poškodbe spremenijo življenje ali so lahko celo smrtno nevarne. Zdravstveni delavci tvegajo okužbe, ki se prenašajo s krvjo, lahko pa so celo prenašalci teh okužb, zaradi česar se poveča tveganje za prenos okužbe na druge paciente.*

## Predlog spremembe 284

**Predlog uredbe**

**Priloga I – del III – točka 19 – točka 19.1 – odstavek 1 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(d) oznake so v čitljivi obliki, **vendar** se **lahko** dopolnijo s podatki v strojno čitljivi obliki, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;

(d) oznake so v čitljivi obliki **in** se dopolnijo s podatki v strojno čitljivi obliki, kot so radiofrekvenčna identifikacija (RFID) ali črtne kode;

*Obrazložitev*

*Oznake na medicinskih pripomočkih morajo biti v berljivi obliki in strojno berljivi obliki, da se preprečijo težave z registracijo enotnega identifikatorja.*

## Predlog spremembe 285

**Predlog uredbe**

**Priloga I – del III – točka 19 – točka 19.2 – točka a a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(aa) navedba: „Ta izdelek je medicinski pripomoček.“*

## **Predlog spremembe 286**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – oddelek 19.2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;

*Predlog spremembe*

(b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka, **kadar velja, da je pripomoček namenjen samo za en sam postopek.**

*Obrazložitev*

*Iz oznake mora biti jasno razvidno, da je pripomoček samo za enkratno uporabo.*

## **Predlog spremembe 287**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del III – točka 19 – točka 19.2 – točka o**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(o) navesti je treba, ali gre za pripomoček za enkratno uporabo, ki je bil obdelan, število že izvedenih ciklov obdelave in morebitne omejitve glede števila ciklov obdelave;**

*Predlog spremembe*

**črtano**

## **Predlog spremembe 288**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del III – točka 19 – točka 19.3 – točka k**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(k) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije.

*Predlog spremembe*

(k) če se pripomoček lahko ponovno uporabi, informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, dekontaminacijo, pakiranjem, **največjim številom dovoljenih ponovnih uporab** in

Treba je zagotoviti informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala **ali največje število dovoljenih ponovnih uporab**;

po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije. Treba je zagotoviti informacije o tem, kdaj se pripomoček ne sme več ponovno uporabiti, npr. znaki razgradnje materiala.

## **Predlog spremembe 289**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del III – točka 19 – točka 19.3 – točka I**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(l) če je na pripomočku oznaka o enkratni uporabi, informacije o znanih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki so znani proizvajalcu in bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. Če v skladu z oddelkom 19.1(c) navodila za uporabo niso potrebna, se uporabniku omogoči dostop do informacij na njegovo zahtevo;

##### *Predlog spremembe*

(l) **Z izjemo pripomočkov iz člena 15b**, če je na pripomočku oznaka o enkratni uporabi, **dokaz, da pripomočka ni možno varno obdelati, kot opredeljuje člen 15c(1), in ki zajema vse** informacije o znanih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki so znani proizvajalcu in bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. Če v skladu z oddelkom 19.1(c) navodila za uporabo niso potrebna, se uporabniku omogoči dostop do informacij na njegovo zahtevo;

## **Predlog spremembe 290**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del III – točka 19 – točka 19.3 – odstavek 1 a (novo)**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

##### *Predlog spremembe*

**Navodilo za uporabo je oblikovano tako, da je razumljivo tudi nestrokovnim osebam; pregledajo ga predstavniki ustreznih zainteresiranih strani, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev.**

## **Predlog spremembe 291**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga II – točka 5 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Dokumentacija vključuje **povzetek**:

Dokumentacija vključuje **vse razpoložljive informacije glede**:

*Obrazložitev*

*Člani zdravstvenih poklicev kot primarni uporabniki medicinskih pripomočkov, in ker so zdravniki odgovorni za varnost svojih pacientov, morajo imeti dostop do vseh tehničnih in kliničnih podatkov, ki jih dajo na voljo proizvajalci, da bi lahko izbirali med najprimernejšimi pripomočki za svoje paciente in jih o tem ustrezno seznanili.*

## **Predlog spremembe 292**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga II – točka 6.1 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(d) načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg in poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII ali katera koli utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne šteje za potrebno ali primerno.

(d) načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg in poročilo o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ***vključno s pregledom poročila o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ki ga opravi neodvisni znanstveni organ za medicinske pripomočke iz razreda III,*** v skladu z delom B Priloge XIII ali katera koli utemeljitev, zakaj se klinično spremljanje po dajanju na trg ne šteje za potrebno ali primerno.

*Obrazložitev*

*Za večjo preglednost je potreben dodaten pregled proizvajalčevega poročila o ocenjevanju kliničnega spremljanja po dajanju na trg za najbolj tvegane pripomočke, ki ga opravi neodvisni znanstveni organ.*

## **Predlog spremembe 293**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga IV – točka 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic

„CE“ v naslednji obliki:

„CE“, **ki ju spremlja izraz „medicinski pripomoček“**, v naslednji obliki:

## **Predlog spremembe 294**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VI – točki 1 in 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, razdelitev pristojnosti in delovanje priglašene organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti.

Organizacijska struktura in funkcije, pristojnosti in pooblastila njegovega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti, so jasno dokumentirane.

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca izdelka, v zvezi s katerim se izvaja ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za izdelek, in od katerega koli konkurenta proizvajalca.

1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

– niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci izdelka, niti pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih

##### *Predlog spremembe*

1.1. Pravni status in organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, razdelitev pristojnosti in delovanje priglašene organa so takšni, da zagotavljajo zaupanje v učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti.

Organizacijska struktura in funkcije, pristojnosti in pooblastila njegovega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost in rezultate ugotavljanja skladnosti, so jasno dokumentirane. **Ti podatki se javno objavijo.**

1.2. Neodvisnost in nepristranskost

1.2.1. Priglašeni organ je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca izdelka, v zvezi s katerim se izvaja ugotavljanje skladnosti. Priglašeni organ je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki ima interes za izdelek, in od katerega koli konkurenta proizvajalca. **To ne pomeni, da priglašeni organ ne opravi postopka ugotavljanja skladnosti za različne gospodarske subjekte, ki proizvajajo različne ali podobne izdelke.**

1.2.3. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

– niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci izdelka, niti pooblaščen predstavniki katere koli od navedenih

strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašene organa (npr. merilna oprema), izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;

– ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju izdelkov, ki jih ocenjujejo, ali zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni;

– ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z načrtovanjem, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

1.2.4. Zagotovljena je nepristranskost priglašene organov, njihovega najvišjega vodstva *in* osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti. Plačilo za najvišje vodstvo *in* osebje priglašene organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od rezultatov ugotavljanja skladnosti.

strani. To ne izključuje nakupa in uporabe ocenjenih izdelkov, ki so nujni za delovanje priglašene organa (npr. merilna oprema), izvajanja ugotavljanja skladnosti ali uporabe takih izdelkov za osebne namene;

– ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, izdelavi ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju izdelkov, ki jih ocenjujejo, ali zastopajo strani, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni;

– ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z načrtovanjem, konstrukcijo, trženjem ali vzdrževanjem izdelkov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

*Priglašeni organ poskrbi, da so izjave o interesu njegovega najvišjega vodstva in osebja, pristojnega za izvajanje nalog ugotavljanja stalnosti javno dostopne. Nacionalni organi preverijo, ali priglašeni organ izpolnjuje določbe iz te točke in dvakrat na leto poroča Komisiji, pri čemer zagotovi popolno preglednost.*

1.2.4. Zagotovljena je nepristranskost priglašene organov, njihovega najvišjega vodstva, osebja za izvajanje ugotavljanja skladnosti *in podizvajalcev*. Plačilo za najvišje vodstvo, osebje priglašene organa za ugotavljanje skladnosti *in njegove podizvajalce* ni odvisno od rezultatov ugotavljanja skladnosti.



1.2.6. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

### 1.3. Zaupnost

Osebe priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, dobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, razen v zvezi z nacionalnimi organi, pristojnimi za priglašene organe, pristojnimi organi ali Komisijo. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

### 1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni fazi zagona.

### 1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti o tem obveščeno, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh

1.2.6. Priglašeni organ zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

***Priglašeni organ zagotovi nacionalnemu organu dokaze o skladnosti s to točko.***

### 1.3. Zaupnost

Osebe priglašenega organa je zavezano k poklicni molčečnosti glede informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, ***le v upravičenih primerih in*** razen do nacionalnih organov, pristojnih za priglašene organe, pristojnih organov ali Komisije. Pravice iz lastništva so zaščitene. V ta namen ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke.

***Če javnost ali zdravstveni delavci zahtevajo informacije in podatke, in če se zahteva zavrne, priglašeni organ utemelji razloge za nerazkritje in javno objavi razloge, zakaj teh informacij ni mogoče razkriti.***

### 1.5. Finančne zahteve

Priglašeni organ, ***vkjučno s pomožnimi organi***, ima na razpolago finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni fazi zagona.

### 1.6. Sodelovanje pri usklajevalnih dejavnostih

1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti, ***vključno s podizvajalci***, o tem obveščeno ***in ustrezno usposobljeno***, ter prav tako zagotovi, da je njegovo osebje za

zadevnih zakonodajnih dokumentih, smernicah in dokumentih o dobri praksi, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.

## 2. ZAHTEVE GLEDE UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

2.2. Sistem upravljanja kakovosti priglašenega organa obravnava vsaj naslednje:

politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;

postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašenega organa;

pregled dokumentov;

pregled evidenc;

vodstveni pregled;

notranje revizije;

popravljalni in preventivni ukrepi;

pritožbe.

### **Predlog spremembe 295**

#### **Predlog uredbe Priloga VI – točka 3.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.1.1. Priglašeni organ je sposoben izvajati vse naloge, ki so mu dodeljene s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi tehničnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, *standardih*, smernicah in dokumentih o dobri praksi, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe. **Priglašeni organ vodi evidenco o ukrepih, ki jih sprejme za obveščanje svojega osebja.**

## 2. ZAHTEVE GLEDE UPRAVLJANJA KAKOVOSTI

2.2. Sistem upravljanja kakovosti priglašenega organa **in njegovih podizvajalcev** obravnava vsaj naslednje:

politike za dodelitev osebja dejavnostim in njihove odgovornosti;

postopek odločanja v skladu z nalogami, odgovornostmi in vlogo najvišjega vodstva in drugega osebja priglašenega organa;

pregled dokumentov;

pregled evidenc;

vodstveni pregled;

notranje revizije;

popravljalni in preventivni ukrepi;

pritožbe;

***nadaljnje usposabljanje.***

*Predlog spremembe*

3.1.1. Priglašeni organ **in njegovi podizvajalci** so sposobni izvajati vse naloge, ki so jim dodeljene s to uredbo, z najvišjo stopnjo profesionalne integritete in potrebnimi tehničnimi kompetencami na določenem področju, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in na njegovo odgovornost. ***Skladno s členom 35 se za zagotavljanje potrebne kakovosti***

Zlasti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglasišen.

Pri tem se predpostavlja, da je v njegovi organizaciji na voljo zadostno število znanstvenega osebja, ki ima izkušnje in dovolj znanja, da oceni medicinsko funkcionalnost in učinkovitost pripomočkov, za katere je bilo priglasišeno, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

***ta zahteva nadzoruje.***

Zlasti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno izvajanje ***znanstvenih***, tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglasišen.

Pri tem se predpostavlja, da je v njegovi organizaciji ***vedno*** na voljo zadostno število znanstvenega osebja, ki ima izkušnje, ***univerzitetno izobrazbo*** in potrebno znanje, da oceni medicinsko funkcionalnost in učinkovitost pripomočkov, za katere je bilo priglasišeno, ob upoštevanju zahtev iz te uredbe in zlasti tistih iz Priloge I.

***Uporablja se stalno notranje osebje. Priglasišeni organi pa lahko v skladu s členom 30 priložnostno in začasno najamejo zunanje strokovnjake, če lahko javno objavijo seznam teh strokovnjakov ter njihove izjave o interesu in posebne naloge, za katere so pristojni.***

***Priglasišeni organi vsaj enkrat letno opravijo nenapovedane inšpekcijske preglede vseh prostorov, kjer se proizvajajo medicinski pripomočki, ki sodijo v njihovo pristojnost.***

***Priglasišeni organi, pristojni za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obvestijo preostale države članice o ugotovitvah opravljenih letnih inšpekcijskih pregledov. Te ugotovitve predstavijo v poročilu.***

***Zapisnik o opravljenih letnih inšpekcijskih pregledih se posreduje tudi ustreznemu pristojnemu nacionalnemu organu.***

3.1.2. Priglašeni organ ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katere je priglašen, v svoji organizaciji zaposleno potrebno upravno, tehnično in znanstveno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z medicinskimi pripomočki ter ustrezno tehnologijo za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov.

3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil osebja, **vklučenega** v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter zadevno osebje obvesti o tem.

3.1.2. Priglašeni organ ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo izdelkov, za katero je priglašen, v svoji organizaciji zaposleno potrebno upravno, tehnično in znanstveno osebje z **medicinskim**, tehničnim **in po po potrebi farmacevtskim** znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z medicinskimi pripomočki ter ustrezno tehnologijo za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov **ali ocenjevanjem tovrstnega ugotavljanja, ki ga je izvedel podizvajalec**.

3.1.3. Priglašeni organ jasno dokumentira obseg in omejitve dolžnosti, pristojnosti in pooblastil osebja **ter morebitnih podizvajalcev, pomožnih organov in zunanjih strokovnjakov, vključenih** v dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z morebitnimi podizvajalci in pomožnimi organi, ter zadevno osebje obvesti o tem.

**3.1.3.a Priglašeni organ zagotovi Komisiji in na zahtevo tudi drugim strankam seznam svojega osebja in njihovega strokovnega znanja. Ta seznam se redno posodablja.**

## **Predlog spremembe 296**

### **Predlog uredbe Priloga VI – točka 3.2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.2.1. **Priglašeni organ** vzpostavi in dokumentira **merila glede** kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku

*Predlog spremembe*

3.2.1. **Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke** vzpostavi in dokumentira **načela meril glede visoke stopnje usposobljenosti in** kvalifikacij ter postopke za izbiro in odobritev oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče

ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje izdelkov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, človeška in živalska tkiva in celice, klinično ocenjevanje), za katera je priglašeni organ imenovan.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašene organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za prigrasitev iz člena 33, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljeno dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij so določena za oceno vidikov biokompatibilnosti, kliničnega ocenjevanja in različnih vrst postopkov sterilizacije.

3.2.3. Osebe, pristojno za odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in osebe s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja, je zaposleno pri samem priglašenem organu in nima sklenjene podizvajalske pogodbe. Skupaj ima to osebe dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij medicinskih pripomočkov, industrije medicinskih pripomočkov ter načrtovanja in izdelave medicinskih pripomočkov;
- sistem priglašene organa za upravljanje kakovosti in povezani postopki;
- vrste kvalifikacij (znanje, izkušnje in

usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje izdelkov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, človeška in živalska tkiva in celice, klinično ocenjevanje, **obvladovanje tveganja**), za katera je priglašeni organ imenovan.

3.2.2. Merila glede kvalifikacij se nanašajo na področje uporabe imenovanja priglašene organa v skladu z opisom področja uporabe, ki ga države članice uporabljajo za prigrasitev iz člena 33, pri čemer je v podrazdelkih opisa področja uporabe zagotovljeno dovolj podrobnosti za zahtevane kvalifikacije.

Posebna merila glede kvalifikacij so določena za oceno vidikov biokompatibilnosti, **varnosti**, kliničnega ocenjevanja in različnih vrst postopkov sterilizacije.

3.2.3. Osebe, pristojno za odobritev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in osebe s splošno pristojnostjo za končni pregled in odločanje glede certificiranja, je zaposleno pri samem priglašenem organu in nima sklenjene podizvajalske pogodbe. Skupaj ima to osebe dokazano znanje in izkušnje z naslednjih področij:

- zakonodaja Unije o medicinskih pripomočkih in ustrezne smernice;
- postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo;
- širok spekter tehnologij medicinskih pripomočkov, industrije medicinskih pripomočkov ter načrtovanja in izdelave medicinskih pripomočkov;
- sistem priglašene organa za upravljanje kakovosti in povezani postopki;
- vrste kvalifikacij (znanje, izkušnje in

druge kompetence), ki so potrebne za izvajanje ugotavljanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki, ter ustrezna merila glede kvalifikacij;

– usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki;

– sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti ustrezno izvedeno.

3.2.4. Priglašeni organi imajo na voljo osebje s **kliničnim** strokovnim znanjem. To osebje je redno vključeno v postopek odločanja priglašenega organa, da se:

– ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;

– ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi

druge kompetence), ki so potrebne za izvajanje ugotavljanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki, ter ustrezna merila glede kvalifikacij;

– usposabljanje osebja, ki je vključeno v dejavnosti ugotavljanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki;

– sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti ustrezno izvedeno;

– **najmanj tri leta ustreznih izkušenj na področju ugotavljanja skladnosti v priglašenem organu;**

– **ustrezna, najmanj triletna delovna doba/izkušnje na področju ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe ali prej veljavnih direktiv v priglašenem organu. Osebje priglašenega organa, ki sodeluje pri odločitvah o izdaji certifikatov, ne sme biti vključeno v ugotavljanje skladnosti, na podlagi katerega je treba sprejeti odločitev o izdaji certifikata.**

3.2.4. **Klinični strokovnjaki:** priglašeni organi imajo na voljo osebje s strokovnim znanjem **iz načrtovanja kliničnih raziskav, medicinske statistike, klinične obravnave pacientov, dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav. Uporablja se stalno notranje osebje. Priglašeni organi pa lahko v skladu s členom 30 priložnostno in začasno najamejo zunanje strokovnjake, če lahko javno objavijo seznam teh strokovnjakov ter njihove izjave o interesu in posebne naloge, za katere so pristojni.** To osebje je redno vključeno v postopek odločanja priglašenega organa, da se:

– ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev **načrtov za klinično raziskavo** in klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;

– ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi

zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;

– lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o ***kliničnih podatkih iz klinične ocene proizvajalca in*** ustrezno usmerja zunanje klinične strokovnjake pri preučevanju klinične ocene;

– lahko znanstveno izpodbijajo predstavljeni klinični podatki ***in*** rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;

– lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;

– lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglšenega organa.

**3.2.5. Osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. pregled projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so klinično ocenjevanje, biološka varnost, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ima naslednje dokazane kvalifikacije:**

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

– štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih

zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic njihovega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;

– lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o ***smislu zasnove načrtovane študije, načrtih za klinično raziskavo in izboru ukrepov za obvladovanje ter*** ustrezno usmerjajo zunanji klinični strokovnjaki pri preučevanju klinične ocene;

– lahko znanstveno izpodbijajo ***načrti za klinično raziskavo in*** predstavljeni klinični podatki ***ter*** rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;

– lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;

– lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglšenega organa.

***– zagotovita neodvisnost in objektivnost ter razkrijejo potencialna navzkrižja interesov.***

**3.2.5. Ocenjevalci izdelkov:** osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (npr. pregled projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa, vključno z vidiki, kot so klinično ocenjevanje, biološka varnost, sterilizacija, potrjevanje programske opreme), ***bi moralo imeti*** naslednje ***specialistične*** kvalifikacije:

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

– štiri leta poklicnih izkušenj na področju zdravstvenih izdelkov ali povezanih

sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz načrtovanja, izdelave, testiranja ali uporabe pripomočkov ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti, ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;

– ustrezno znanje s področja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter s tem povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

– ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za medicinske pripomočke;

3.2.6. Osebe, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za **upravljanje** kakovosti, **ima** naslednje **dokazane** kvalifikacije:

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz upravljanja kakovosti;

sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje na področju raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz snovanja, izdelave, testiranja ali uporabe pripomočkov (**kot je opredeljeno znotraj generične skupine pripomočkov**) ali tehnologije, katerih skladnost je treba ugotoviti, ali ki so povezani z znanstvenimi vidiki, katerih skladnost je treba ugotoviti;

– ustrezno znanje s področja splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I ter s tem povezanih delegiranih in/ali izvedbenih aktov, harmoniziranih standardov, skupnih tehničnih specifikacij in smernic;

– **kvalifikacije, ki temeljijo na tehničnih ali znanstvenih področjih (npr. sterilizacija, biokompatibilnost, živalska tkiva, človeška tkiva, programska oprema, funkcionalna varnost, klinično ocenjevanje, električna varnost, embalaža);**

– ustrezno znanje in izkušnje s področja obvladovanja tveganja ter povezanih standardov in smernic za medicinske pripomočke;

– **ustrezno znanje in izkušnje iz kliničnega ocenjevanja;**

3.2.6. **Revizor:** osebe, pristojno za izvajanje revizij proizvajalčevega sistema za **zagotavljanje** kakovosti, **bi moralo imeti** naslednje **specialistične** kvalifikacije:

– univerzitetna izobrazba ali višja strokovna šola ali enakovredna kvalifikacija na ustreznem študijskem področju, npr. medicina, naravoslovje ali inženirstvo;

štiri leta poklicnih izkušenj s področja zdravstvenih izdelkov ali povezanih sektorjev (npr. industrija, revizija, zdravstveno varstvo, izkušnje s področja raziskovanja), od tega dve leti izkušenj iz upravljanja kakovosti;



– *ustrezno poznavanje tehnologij, ki jih določa kodiranje IAF/EAC ali enakovreden sistem.*

## Predlog spremembe 297

### Predlog uredbe Priloga VI – točka 3.4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

#### 3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano in *je* predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih in invazivnih pripomočkov ali tehnologij ter pripomočkov ali tehnologij za vsaditev, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za *katerega* je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitve o certificiranju.

*Predlog spremembe*

#### 3.4. Podizvajalci in zunanji strokovnjaki

3.4.1. Brez poseganja v omejitve, ki izhajajo iz oddelka 3.2., lahko priglašeni organi za izvajanje jasno opredeljenih delov dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklenejo pogodbe s podizvajalci, *zlasti če je klinično znanje omejeno*. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi z izdelki kot celote ni dovoljeno.

3.4.2. Kadar priglašeni organ za dejavnosti ugotavljanja skladnosti sklene podizvajalsko pogodbo z organizacijo ali posameznikom, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano, *javno dostopno* in predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in nasprotje interesov.

3.4.3. Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih in invazivnih pripomočkov ali tehnologij ter pripomočkov ali tehnologij za vsaditev, ima priglašeni organ ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi z izdelkom, za *vsako vrsto zdravljenja in vsako zdravniško specializacijo, za katere* je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitve o certificiranju.

**3.4.4a. Nacionalni organ se obvesti o politiki in postopkih iz točk 3.4.2 in 3.4.4 pred sklenitvijo kakršne koli pogodbe s podizvajalci.**

## **Predlog spremembe 298**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VI – odstavek 3 – točka 3.5 – točka 3.5.2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.5.2. Pregleda kompetence svojega osebja in opredeli potrebe po usposabljanju, da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja.

*Predlog spremembe*

3.5.2. Pregleda kompetence svojega osebja in opredeli potrebe po usposabljanju **ter zagotovi ustrezno sprejetje potrebnih ukrepov**, da se ohrani zahtevana raven kvalifikacij in znanja.

## **Predlog spremembe 299**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VI – točka 3.5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3.5.a Dodatne zahteve za posebne priglāsene organe**

**3.5 a 1. Klinični strokovnjaki za posebne priglāsene organe**

***Posebni priglāseni organi imajo na voljo osebje s strokovnim znanjem iz načrtovanja kliničnih raziskav, medicinske statistike, klinične obravnave pacientov, dobre klinične prakse na področju kliničnih raziskav in farmakologije. Uporablja se stalno notranje osebje. Priglāseni organi pa lahko v skladu s členom 30 priložnostno in začasno najamejo zunanje strokovnjake, če lahko javno objavijo seznam teh strokovnjakov ter njihove izjave o interesu in posebne naloge, za katere so pristojni. To osebje je redno vključeno v postopek odločanja***

*priglašnega organa, da se:*

- ugotovi, kdaj je potrebno strokovno mnenje za preučitev načrtov za klinično raziskavo in klinične ocene, ki jo izvede proizvajalec, in opredelijo ustrezno usposobljeni strokovnjaki;*
- ustrezno usposobijo zunanji klinični strokovnjaki v zvezi z ustreznimi zahtevami iz te uredbe, delegiranimi in/ali izvedbenimi akti, harmoniziranimi standardi, skupnimi tehničnimi specifikacijami in smernicami ter zagotovi, da se zunanji klinični strokovnjaki v celoti zavedajo konteksta in posledic svojega ugotavljanja skladnosti in danih nasvetov;*
- lahko s proizvajalcem in zunanjimi kliničnimi strokovnjaki razpravlja o smislu zasnove načrtovane študije, načrtih za klinično raziskavo in izboru ukrepov za obvladovanje ter ustrezno usmerjajo zunanji klinični strokovnjaki pri preučevanju klinične ocene;*
- lahko znanstveno izpodbijajo načrti za klinično raziskavo, predstavljeni klinični podatki in rezultati preučitve klinične ocene proizvajalca s strani zunanjih kliničnih strokovnjakov;*
- lahko ugotovita primerljivost in doslednost kliničnih ocenjevanj, ki jih izvajajo klinični strokovnjaki;*
- lahko objektivno klinično presodi o preučitvi klinične ocene proizvajalca in predloži priporočilo nosilcu odločanja priglašnega organa;*
- zagotovi poznavanje aktivnih snovi;*
- zagotovita neodvisnost in objektivnost ter razkrijejo potencialna navzkrižja interesov.*

*3.5 a 2. Strokovnjaki za izdelke za posebne priglašene organe*

*Osebe, pristojno za izvajanje pregledov v zvezi z izdelki (na primer pregled*

*projektnega dosjeja, pregled tehnične dokumentacije ali pregled tipa) za pripomočke iz člena 43a, ima naslednje dokazane kvalifikacije strokovnjaka za izdelke:*

*– izpolnjuje zahtevo, navedeno zgoraj za ocenjevalce izdelkov;*

*– ima podiplomsko izobrazbo na področju v zvezi z medicinskimi pripomočki ali pa ima šest let ustreznih delovnih izkušenj na področju medicinskih pripomočkov oziroma v podobnem sektorju;*

*– je sposobno opredeliti glavna tveganja izdelkov iz kategorij, za katero je strokovno usposobljeno, brez predhodnega vpogleda v proizvajalčeve specifikacije ali analize tveganja;*

*– je sposobno opraviti oceno v okviru bistvenih zahtev, kadar ne obstajajo harmonizirani ali uveljavljeni nacionalni standardi;*

*– poklicne izkušnje bi morale pridobiti v prvi kategoriji izdelkov, ki je podlaga njegove kvalifikacije in je povezana s kategorijo izdelkov, za katero je priglasi organ imenovan, moralo pa bi imeti tudi ustrezno znanje in izkušnje za temeljito analizo načrta, preverjanja in potrjevanja testiranja ter klinične uporabe z dobrim poznavanjem načrta, proizvodnje, testiranja, klinične uporabe in tveganj, povezanih s takšnim pripomočkom;*

*– manjkajoče poklicne izkušnje za druge kategorije izdelkov, ki so tesno povezane s prvo kategorijo izdelkov, se sme nadomestiti z internimi programi usposabljanja za posamezne izdelke;*

*– v primeru strokovnjaka za izdelke s kvalifikacijami na področju specifične tehnologije, kot so sterilizacija, tkiva in celice človeškega ali živalskega izvora, kombinirana zdravila, morajo biti poklicne izkušnje pridobljene na področju specifične tehnologije, ki je povezana s področjem imenovanja priglasi organa*

*organa.*

*Posebni priglašeni organ ima za vsako imenovano kategorijo izdelkov najmanj dva strokovnjaka za izdelke, od katerih je najmanj eden notranji strokovnjak, za pregled pripomočkov iz prvega odstavka člena 43a (novo). Za te pripomočke so na voljo notranji strokovnjaki za izdelke za imenovana področja tehnologije (na primer kombinirana zdravila, sterilizacija, tkiva in celice človeškega ali živalskega izvora), ki sodijo v področje imenovanja.*

*3.5 a 3. Usposabljanje za strokovnjake za izdelke*

*Strokovnjak za izdelke je deležen najmanj 36 ur usposabljanj na področju medicinskih pripomočkov, predpisov o medicinskih pripomočkih ter načel ocenjevanja in potrjevanja, vključno z usposabljanjem na področju preverjanja proizvedenih izdelkov.*

*Priglašeni organ zagotovi, da je strokovnjak za izdelke za pridobitev kvalifikacij deležen ustreznega usposabljanja v ustreznih postopkih sistema priglašene organa za vodenje kakovosti in je opravil načrt usposabljanj, ki vsebuje predvideno število pregledov projektnega dosjeja, pri katerih je bil strokovnjak navzoč in ali jih je opravil pod nadzorom in ob strokovnem pregledu, preden opravi zanesljiv popolnoma neodvisen pregled.*

*Priglašeni organ mora za vsako kategorijo izdelkov, za katero se zahtevajo kvalifikacije, predložiti dokazila o ustreznem znanju o tej kategoriji izdelkov. Za prvo kategorijo izdelkov se opravi najmanj pet projektnih dosjejev (od katerih sta najmanj dva začetni vlogi ali bistveni razširitvi certifikata). Za nadaljnje kvalifikacije v dodatnih kategorijah izdelkov je treba predložiti dokazila o ustreznem znanju in izkušnjah v zvezi z izdelki.*

### **3.5 a 4. Kvalifikacija strokovnjakov za izdelke za vzdrževanje**

*Vsako leto se opravi pregled kvalifikacij strokovnjakov za izdelke; za štiriletno povprečje se predložijo dokazila o najmanj štirih pregledih projektnega dosjeja, ne glede na število kategorij izdelkov, za katere je strokovnjak kvalificiran. Pregledi bistvenih sprememb odobrenega načrta (brez pregledov celotnega načrta) se štejejo kot 50 % pregleda, kakor tudi pregledi pod nadzorom.*

*Strokovnjak za izdelke nenehno dokazuje najnovejše znanje o izdelku ter izkušnje za vsako kategorijo izdelkov, za katere obstaja kvalifikacija. Predložiti je treba dokazila o letnem usposabljanju v zvezi z najnovejšim stanjem predpisov, harmoniziranimi standardi, ustreznimi smernicami, kliničnimi ocenami, ocenjevanjem učinkovitosti in zahtevami glede skupnih tehničnih specifikacij.*

*Če zahteve o podaljšanju kvalifikacije niso izpolnjene, se kvalifikacija odvzame. Nato se prvi naslednji pregled projektnega dosjeja opravi pod nadzorom in se ponovna kvalifikacija potrdi na podlagi rezultatov tega pregleda.*

## **Predlog spremembe 300**

### **Predlog uredbe Priloga VI – točka 4.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4.1. Postopek odločanja priglašene organa se jasno dokumentira, vključno s **postopkom za izdajo, zadržanje**, ponovno **vzpostavitev, preklic ali zavrnitev** certifikatov o ugotavljanju skladnosti, njihovo spremembo ali **omejitev** in izdajo dopolnil.

*Predlog spremembe*

4.1. Postopek odločanja priglašene organa se **pregledno in** jasno dokumentira, **njegov izid pa se objavi, vključno z izdajo, zadržanjem**, ponovno **vzpostavitvijo, preklicem ali zavrnitvijo** certifikatov o ugotavljanju skladnosti, njihovo spremembo ali **omejitvijo** in izdajo dopolnil.

## **Predlog spremembe 301**

### **Predlog uredbe Priloga VI – točka 4.3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4.3. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke, ki zajemajo vsaj:

- vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika za ugotavljanje skladnosti;
- obravnavo vloge, vključno s preverjanjem popolnosti dokumentacije, kvalifikacijo izdelka kot pripomočka in njegovo razvrstitvijo;

## **Predlog spremembe 302**

### **Predlog uredbe Priloga VI – točka 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

4.3. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke, ki ***so objavljeni in*** zajemajo vsaj:

- vloge proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika za ugotavljanje skladnosti;
- obravnavo vloge, vključno s preverjanjem popolnosti dokumentacije, kvalifikacijo izdelka kot pripomočka in njegovo razvrstitvijo ***ter predlaganim časovnim obdobjem za izvedbo postopkov ugotavljanja skladnosti;***

*Predlog spremembe*

***4a. Predlagano trajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravijo priglašeni organi***

***4.1. Priglašeni organi določijo trajanje revizije za začetne revizije prve in druge stopnje ter nadzorne revizije za vsakega prosilca in certificirano stranko;***

***4.2. Trajanje revizije med drugim temelji na dejanskem številu osebja organizacije, kompleksnosti procesov v organizaciji, vrsti in značilnostih medicinskih pripomočkov, vključenih v obseg revizije, ter različnih tehnologijah, ki se uporabljajo za izdelavo in kontrolo medicinskih pripomočkov. Trajanje revizije se lahko prilagodi na podlagi vseh pomembnih dejavnikov, ki veljajo samo za organizacijo, ki bo predmet revizije.***

*Priglašeni organ zagotovi, da morebitne spremembe v trajanju revizije ne ogrozijo učinkovitosti revizij.*

*4.3. Predvidene revizije na kraju samem ne trajajo manj kot en revizijski dan.*

*4.4. Certificiranje več lokacij v okviru enega sistema zagotavljanja kakovosti ne temelji na sistemu vzorčenja.*

### **Predlog spremembe 303**

#### **Predlog uredbe**

**Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4.4 – odstavek 1 – alinea 2**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– so namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

#### *Predlog spremembe*

– so namenjeni uporabi v neposrednem stiku s srcem, centralnim krvožilnim sistemom ali centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III, z **izjemo kirurškega materiala za šivanje in sponk**;

#### *Obrazložitev*

*Pravilo za razvrščanje ni v celoti prilagojeno nekaterim pripomočkom, kot so kirurški material za šivanje in sponke, ki so lahko v razredu IIb ali III, odvisno od uporabe, za katero jih predvidi proizvajalec. Ker so vsadki, bi zanje veljale zahteve v zvezi s kartico o vsadku, ki bi predstavljale veliko obremenitev, varnosti pa ne bi povečale, saj se med kirurškim posegom lahko uporabi veliko kirurškega materiala za šivanje ali sponk.*

### **Predlog spremembe 304**

#### **Predlog uredbe**

**Priloga VII – del III – točka 6 – točka 6.7 – odstavek 1**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, spadajo v razred III, **razen če je nanomaterial vdelan ali vezan na tak način, da ga ni mogoče sprostiti v telo pacienta ali uporabnika, ko se**

#### *Predlog spremembe*

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale, **namenjene namernemu sproščanju v človeškem telesu**, ali so sestavljeni iz njih, spadajo v razred III.



**pripomoček uporablja za predviden namen.**

*Obrazložitev*

*Številni medicinski pripomočki vsebujejo nanomateriale, vendar ne predstavljajo nevarnosti za pacienta. Zato bi morali pri razvrščanju medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo nanomateriale, v razrede upoštevati predvideni učinek nanomaterialov.*

**Predlog spremembe 305**

**Predlog uredbe**

**Priloga VII – del III – točka 6 – točka 6.8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6.8. Člen 20**

*črtano*

***Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za aferezo, kot so stroji, sistemi, priključki in raztopine za aferezo, spadajo v razred III.***

*Obrazložitev*

*V postopku afereze se uporabljajo različni in številni medicinski pripomočki, zato jih ni primerno po enotnem modelu za vse razvrščati v razred III. Poleg tega so ukrepi o sledljivosti, vigilanci in poročanju o neželenih dogodkih, ki so predvideni za medicinske pripomočke razreda III, zajeti že v direktivah EU o kakovosti in varnosti krvi ter v zakonodaji EU o zdravilih za te pripomočke in nacionalnih zakonodajah in ukrepih.*

**Predlog spremembe 306**

**Predlog uredbe**

**Priloga VII – točka 6.9 – pravilo 21**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira ali se razpršijo po človeškem telesu, spadajo v razred III.***

*črtano*

## **Predlog spremembe 307**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VIII – točka 3 – točka 3.2 – uvodni del**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.2. Uporaba sistema upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki v vsaki fazi, od načrta do končnega inšpekcijskega pregleda, v skladu z določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem upravljanja kakovosti, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih politik in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

##### *Predlog spremembe*

3.2. Uporaba sistema upravljanja kakovosti zagotavlja, da so pripomočki v vsaki fazi, od načrta do končnega inšpekcijskega pregleda **in dobave**, v skladu z določbami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec za svoj sistem upravljanja kakovosti, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih politik in postopkov, kot so programi kakovosti, načrti kakovosti, priročniki kakovosti in evidenca kakovosti.

##### *Obrazložitev*

*Sistem zagotavljanja kakovosti ne bi smel zajemati samo postopkov do končnega inšpekcijskega pregleda. Zajemati bi moral tudi vse vidike, ki so pomembni za skladnost z zakonskimi zahtevami in kakovost izdelka (npr. ustrezen prevoz in skladiščenje).*

## **Predlog spremembe 308**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VIII – točka 3 – točka 3.2 – odstavek 1 – točka d – alineja 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– postopke identifikacije izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

##### *Predlog spremembe*

– postopke identifikacije **in sledljivosti** izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

## **Predlog spremembe 309**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VIII – točka 4 – točka 4.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem upravljanja kakovosti.

*Predlog spremembe*

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje *vse* obveznosti, ki jih nalaga odobreni sistem upravljanja kakovosti.

**Predlog spremembe 310**

**Predlog uredbe**

**Priloga VIII – točka 4.4 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Priglašeni organ izvaja ključne nenapovedane inšpekcijske preglede v ***tovarni proizvajalca*** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, ***ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo dodatno k tej oceni nadzora.*** Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne sme razkriti.

*Predlog spremembe*

Priglašeni organ ***vsaj enkrat na pet let in za vsakega proizvajalca in pripomočke iz iste generične skupine*** izvaja ključne nenapovedane inšpekcijske preglede v ***ustreznih proizvodnih obratih*** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki  ***vključuje najmanj en inšpekcijski pregled na leto in*** se proizvajalcu ne sme razkriti. ***Priglašeni organ med potekom inšpekcijskih pregledov izvede ali zaprosi za izvedbo testov, da preveri, ali sistem upravljanja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu o tem predloži inšpekcijsko poročilo in poročilo o testu.***

*Obrazložitev*

*Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v točki 4.4 mora biti jasno določeno, da se okrepijo potrebni nadzori in zagotovi, da se nenapovedani inšpekcijski pregledi v vseh državah članicah izvajajo na isti ravni in enako pogosto. Glede na to bi bilo treba nenapovedane inšpekcijske preglede izvajati vsaj enkrat na ciklus izdaje certifikata ter za vsakega proizvajalca in pripomočke iste generične skupine. Ta instrument je bistvenega pomena, zato bi bilo treba obseg in postopek nenapovedanih inšpekcijskih pregledov določiti že z uredbo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.*

**Predlog spremembe 311**

**Predlog uredbe**

### **Priloga VIII – točka 4 – točka 4.4 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o inšpekcijskem pregledu, ki po potrebi vključuje rezultate pregleda vzorca.

*Predlog spremembe*

Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o inšpekcijskem pregledu, ki po potrebi vključuje rezultate pregleda vzorca.  
***To poročilo se objavi.***

*Obrazložitev*

*Eden od ključnih naukov po škandalu s podjetjem PIP je ta, da so potrebni nenapovedani inšpekcijski pregledi. Zavrlojo preglednosti bi moralo biti poročilo o inšpekcijskem pregledu javno.*

### **Predlog spremembe 312**

**Predlog uredbe**

**Priloga VIII – točka 4 – točka 4.5 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda III vključuje tudi preverjanje odobrenih delov in/ali materialov, ki so bistveni za celovitost pripomočka, po potrebi vključno z usklajenostjo med količinami proizvedenih ali kupljenih delov in/ali materialov ter količinami končnih izdelkov.***

*Predlog spremembe*

***črtano***

*Obrazložitev*

*Preverjanje usklajenosti med količinami proizvedenih ali kupljenih surovin ali ključnih sestavnih delov, odobrenih za določen tip, in količino končnih izdelkov, pogosto ni mogoče. Naloge in pristojnosti priglašeni organov segajo na področje preskušanja, ne poslovnih analiz. Preverjanje usklajenosti je na splošno naloga proizvajalca za računovodske namene.*

### **Predlog spremembe 313**

**Predlog uredbe**

**Priloga VIII – točka 5.3 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

*Predlog spremembe*

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. **Priglašeni organ zagotovi, da so v vlogi proizvajalca ustrezno opisani načrt, proizvodnja in lastnosti pripomočka, da se omogoči ugotavljanje, ali je izdelek skladen z zahtevami te uredbe. Priglašeni organ poda ugotovitve o skladnosti v zvezi s:**

– *splošnim opisom izdelka,*

– *specifikacijo načrta, vključno z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev,*

– *sistematskimi postopki, uporabljenimi za proces načrtovanja in tehnikami za nadzor, spremljanje in potrditev načrta pripomočka.*

Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

#### *Obrazložitev*

*Zahteve glede ugotavljanja skladnosti, ki temelji na oceni projektnega dosjeja, bi bilo treba konkretno opredeliti in dopolniti tako, da se prevzamejo že obstoječe zahteve v zvezi z ocenjevanjem vloge proizvajalca, ki je opisana v prostovoljnem kodeksu ravnanja priglašениh organov.*

#### **Predlog spremembe 314**

##### **Predlog uredbe**

##### **Priloga VIII – točka 5 – točka 5.3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5.3 a. Za pripomočke v razredu III klinični del dosjeja oceni ustrezen klinični strokovnjak s seznama, ki ga je pripravila Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s členom 80 g).**

## Predlog spremembe 315

### Predlog uredbe

#### Priloga VIII – točka 8 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj **petih** let **ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let** po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe **hranijo**:

*Predlog spremembe*

8. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje, **ki je enako** vsaj pričakovani življenjski dobi pripomočka, kot jo je opredelil proizvajalec, vendar ne manj kot 10 let po datumu uvedbe izdelka na trg s strani proizvajalca, za nacionalne organe **hrani**:

*Obrazložitev*

*Obdobja hrambe dokumentov bi bilo treba prilagoditi, da bi izpolnjevala mednarodne standarde in bila usklajena z njimi (npr. z ISO 13485).*

## Predlog spremembe 316

### Predlog uredbe

#### Priloga IX – točka 7 – odstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj **petih** let **ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let** po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za nacionalne organe **hranijo**:

*Predlog spremembe*

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje, **ki je enako** vsaj pričakovani življenjski dobi pripomočka, kot jo je opredelil proizvajalec, vendar ne manj kot 10 let po datumu uvedbe izdelka na trg s strani proizvajalca, za nacionalne organe **hrani**:

*Obrazložitev*

*Obdobja hrambe dokumentov bi bilo treba prilagoditi, da bi izpolnjevala mednarodne standarde in bila usklajena z njimi (npr. z ISO 13485).*

## Predlog spremembe 317

### Predlog uredbe

#### Priloga X – del A – točka 4 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***V primeru pripomočkov razreda III nadzor vključuje tudi preverjanje usklajenosti med količino proizvedenih ali kupljenih surovin ali bistvenih sestavnih delov, odobrenih za tip in količino končnih izdelkov.***

***črtano***

*Obrazložitev*

*Preverjanje usklajenosti med količinami proizvedenih ali kupljenih surovin ali ključnih sestavnih delov, odobrenih za določen tip, in količino končnih izdelkov, pogosto ni mogoče. Naloge in pristojnosti priglasišenih organov segajo na področje preskušanja, ne poslovnih analiz. Preverjanje usklajenosti je na splošno naloga proizvajalca za računovodske namene.*

### **Predlog spremembe 318**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del A – točka 6 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj ***petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let*** po tem, ko je bil na trg ***dan zadnji pripomoček***, za nacionalne organe ***hranijo***:

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje, ***ki je enako*** vsaj ***pričakovani življenjski dobi pripomočka, kot jo je opredelil proizvajalec, vendar ne manj kot 10 let*** po ***datumu uvedbe izdelka*** na trg s ***strani proizvajalca***, za nacionalne organe ***hrani***:

*Obrazložitev*

*Obdobja hrambe dokumentov bi bilo treba prilagoditi, da bi izpolnjevala mednarodne standarde in bila usklajena z njimi (npr. z ISO 13485).*

### **Predlog spremembe 319**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del A – točka 7 – točka 7.5 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

7.5. Z odstopanjem od oddelka 6 proizvajalec ali njegov pooblaščen

7.5. Z odstopanjem od oddelka 6 proizvajalec ali njegov pooblaščen

predstavnik za obdobje vsaj **petih let po tem, ko je bil** na trg **dan zadnji pripomoček**, za **pristojne** organe hrani:

predstavnik za obdobje, **enako** vsaj **pričakovani življenjski dobi pripomočka, kot jo je opredelil proizvajalec, vendar ne manj kot 10 let od datuma uvedbe izdelka** na trg **s strani proizvajalca**, za **nacionalne** organe hrani:

#### *Obrazložitev*

*Obdobja hrambe dokumentov bi bilo treba prilagoditi, da bi izpolnjevala mednarodne standarde in bila usklajena z njimi (npr. z ISO 13485).*

### **Predlog spremembe 320**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del B – točka 4 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in teste, **da preveri skladnost** pripomočka z zahtevami iz uredbe, tako da pregleda in testira vsak izdelek, kakor je določeno v oddelku 5.

*Predlog spremembe*

4. Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in teste **za ugotavljanje skladnosti** pripomočka z zahtevami iz uredbe, tako da pregleda in testira vsak izdelek, kakor je določeno v oddelku 5, **ali tako, da pregleda in testira izdelke na statistični osnovi, kot je opredeljeno v oddelku 6.**

#### *Obrazložitev*

*V skladu s Sklepom 768/2008/ES, modul F, številka 5, bi bilo treba dodati možnost izvajanja statističnih preverjanj, saj še posebej izdelkov ni mogoče ocenjevati na podlagi preverjanja izdelka brez postopkov statističnega preverjanja.*

### **Predlog spremembe 321**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del B – točka 5 a (novo) – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **5 a. Statistično preverjanje skladnosti**

#### *Obrazložitev*

*V skladu s Sklepom 768/2008/ES, modul F, številka 5, bi bilo treba dodati možnost izvajanja statističnih preverjanj, saj še posebej izdelkov ni mogoče ocenjevati na podlagi preverjanja*



*izdelka brez postopkov statističnega preverjanja.*

### **Predlog spremembe 322**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del B – točka 5 a – del 5.1 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5.1. Proizvajalec izdelke predstavi v obliki enotnih proizvodnih serij. Del dokumentacije serije je dokazilo o homogenosti za predstavljene izdelke.**

*Obrazložitev*

*V skladu s Sklepom 768/2008/ES, modul F, številka 5, bi bilo treba dodati možnost izvajanja statističnih preverjanj, saj še posebej izdelkov ni mogoče ocenjevati na podlagi preverjanja izdelka brez postopkov statističnega preverjanja.*

### **Predlog spremembe 323**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del B – točka 5 a – del 5.2 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5.2. Iz vsake serije se vzame naključen vzorec. Izdelki iz vzorca se pregledajo posamično in se opravijo ustrezni fizikalni ali laboratorijski testi, opredeljeni v ustreznih standardih iz člena 6, ali enakovredni testi, da se preveri skladnost pripomočkov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.**

*Obrazložitev*

*V skladu s Sklepom 768/2008/ES, modul F, številka 5, bi bilo treba omogočiti tudi izvajanje statističnih preverjanj, saj zlasti izdelkov ni mogoče ocenjevati na podlagi preverjanja izdelka brez postopkov statističnega preverjanja.*

## **Predlog spremembe 324**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del B – točka 5 a – del 5.3 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5.3. Statistično nadzorovanje izdelkov temelji na lastnostih in/ali spremenljivkah ter zajema programe vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in zmogljivosti v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem. Programi vzorčenja bodo določeni s harmoniziranimi standardi iz člena 6, ob upoštevanju posebne narave zadevnih kategorij izdelkov.**

*Obrazložitev*

*V skladu s Sklepom 768/2008/ES, modul F, številka 5, bi bilo treba omogočiti tudi izvajanje statističnih preverjanj, saj zlasti izdelkov ni mogoče ocenjevati na podlagi preverjanja izdelka brez postopkov statističnega preverjanja.*

## **Predlog spremembe 325**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga X – del B – točka 5 a – del 5.4 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5.4. Priglašeni organ namesti ali naroči namestitev svoje identifikacijske številke na vsak odobren pripomoček in pripravi certifikat o EU-preverjanju izdelka v zvezi z opravljenimi testi.**

***Vsi izdelki iz serije se lahko dajo na trg, razen tistih iz vzorca, ki niso izpolnili meril o skladnosti.***

***Če je serija zavrnjena, mora priglašeni organ sprejeti ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje serije na trg.***

***V primeru pogoste zavrnitve serij lahko priglašeni organ začasno ustavi statistično preverjanje.***

## Obrazložitev

V skladu s Sklepom 768/2008/ES, modul F, številka 5, bi bilo treba omogočiti tudi izvajanje statističnih preverjanj, saj zlasti izdelkov ni mogoče ocenjevati na podlagi preverjanja izdelka brez postopkov statističnega preverjanja.

### Predlog spremembe 326

#### Predlog uredbe

#### Priloga X – del B – točka 7 – odstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj **petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po tem, ko je bil** na trg **dan zadnji pripomoček**, za nacionalne organe **hranijo**:

*Predlog spremembe*

Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje, **ki je enako** vsaj **pričakovani življenjski dobi pripomočka, kot jo je opredelil proizvajalec, vendar ne manj kot 10 let po datumu uvedbe izdelka** na trg **s strani proizvajalca**, za nacionalne organe **hrani**:

## Obrazložitev

Obdobja hrambe dokumentov bi bilo treba prilagoditi, da bi izpolnjevala mednarodne standarde in bila usklajena z njimi (npr. z ISO 13485).

### Predlog spremembe 327

#### Predlog uredbe

#### Priloga X – del B – točka 8 – točka 8.4 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8.4. Z odstopanjem od oddelka 7 proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje vsaj **petih let po tem, ko je bil** na trg **dan zadnji pripomoček**, za **pristojne** organe hrani:

*Predlog spremembe*

8.4. Z odstopanjem od oddelka 7 proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik za obdobje, **ki je enako** vsaj **pričakovani življenjski dobi pripomočka, kot jo je opredelil proizvajalec, vendar ne manj kot 10 let od datuma uvedbe izdelka** na trg **s strani proizvajalca**, za **nacionalne** organe hrani:

## Obrazložitev

Obdobja hrambe dokumentov bi bilo treba prilagoditi, da bi izpolnjevala mednarodne standarde in bila usklajena z njimi (npr. z ISO 13485).

## Predlog spremembe 328

### Predlog uredbe

#### Priloga XIII – del A – točka 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in učinkovitostjo iz oddelka 1 Priloge I pri običajnih pogojih uporabe pripomočka ter ocenjevanje neželenih stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 5 Priloge I temeljijo na kliničnih podatkih.

*Predlog spremembe*

2. Potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in učinkovitostjo iz oddelka 1 Priloge I pri običajnih pogojih uporabe pripomočka ter ocenjevanje neželenih stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem iz oddelkov 1 in 5 Priloge I temeljijo na kliničnih podatkih.

***Upoštevajo se tudi podatki neodvisnih znanstvenih ustanov ali medicinskih združenj na podlagi njihovih zbirk kliničnih podatkov.***

## Predlog spremembe 329

### Predlog uredbe

#### Priloga XIII – del A – točka 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. V primeru pripomočkov **za vsaditev in pripomočkov razreda III** se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti v skladu z oddelkom 4 se na splošno ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega stavka tega odstavka.

*Predlog spremembe*

5. V primeru pripomočkov, **ki sodijo v člen 43a(1), razen tistih, ki se kratkoročno uporabljajo**, se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti v skladu z oddelkom 4 se na splošno ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega stavka tega odstavka.

## Predlog spremembe 330

### Predlog uredbe

#### Priloga XIII – točka 5 a (novo)

**5a. Vsi klinični podatki, ki jih zbere proizvajalec v okviru kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), bi morali biti dostopni zdravstvenim delavcem.**

### **Predlog spremembe 331**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIII – del B – točka 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča **tveganj** na podlagi dejanskih dokazov.

### **Predlog spremembe 332**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIII – del B – točka 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične

*Predlog spremembe*

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira, **vnaša v elektronski sistem za vigilanco iz člena 62** in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča **tveganja** na podlagi dejanskih dokazov.

*Predlog spremembe*

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične dokumentacije **in se redno pošilja**

dokumentacije.

*zadevnim državam članicam.*

*V primeru medicinskih pripomočkov iz razreda III poročilo proizvajalca o ocenjevanju PMCF pregleda tretja stranka ali zunanji strokovnjak v skladu z načelom najvišje znanstvene usposobljenosti in nepristranskosti. Proizvajalec tej tretji stranki ali zunanjemu strokovnjaku zagotovi ustrezne podatke, da lahko opravita pregled. Poročilo proizvajalca o ocenjevanju PMCF in tudi pregled tega poročila, ki ga opravi neodvisni organ, sta del tehnične dokumentacije za medicinske pripomočke iz razreda III.*

### **Predlog spremembe 333**

#### **Predlog uredbe Priloga XIII – del B – točka 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje.

*Predlog spremembe*

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF **in po potrebi njegovega pregleda, ki ga opravi tretja stranka ali zunanji strokovnjak iz odstavka 3**, se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje **in o tem obvesti zadevne države članice.**

### **Predlog spremembe 334**

#### **Predlog uredbe Priloga XIV – del I – točka 1 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer

*Predlog spremembe*

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer

tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji.

tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji. ***Skladnost z omenjenimi načeli potrdi zadevni odbor za etiko po pregledu. Za urejanje podrobnih zahtev v zvezi z udeležbo v kliničnih preskušanjih so odgovorne države članice.***

### **Predlog spremembe 335**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del I – odstavek 2 – točka 2.1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2.1. Klinične raziskave se izvajajo na podlagi ustreznega načrta raziskav, ki odraža najnovejše znanstveno in tehnično znanje, in opredelijo tako, da potrdijo ali zavrnejo trditve proizvajalca glede pripomočka ter vidikov, povezanih z varnostjo, učinkovitostjo ter razmerjem med tveganji in koristmi iz člena 50(1); te raziskave vključujejo zadostno število opazovanj, da se zagotovi znanstvena veljavnost ugotovitev.

*Predlog spremembe*

2.1. Klinične raziskave se izvajajo na podlagi ustreznega načrta raziskav, ki odraža najnovejše znanstveno in tehnično znanje, in opredelijo tako, da potrdijo ali zavrnejo ***tehnično učinkovitost pripomočka, klinično varnost in učinkovitost pripomočka, kadar se uporablja za predvideni namen znotraj ciljne populacije in v skladu z navodili za uporabo, in*** trditve proizvajalca glede pripomočka ter vidikov, povezanih z varnostjo, učinkovitostjo ter razmerjem med tveganji in koristmi iz člena 50(1); te raziskave vključujejo zadostno število opazovanj, da se zagotovi znanstvena veljavnost ugotovitev.

### **Predlog spremembe 336**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del I – odstavek 2 – točka 2.3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2.3. Klinične raziskave se opravijo v

*Predlog spremembe*

2.3. Klinične raziskave se opravijo v

okolščinah, ki so podobne običajnim pogojem uporabe pripomočka.

okolščinah, ki so podobne običajnim pogojem uporabe pripomočka **za predvideni namen znotraj ciljne populacije.**

### **Predlog spremembe 337**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del 1 – točka 2 – točka 2.7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščen oseba, zajema **kritično oceno vseh podatkov, zbranih** med klinično raziskavo, vključno z negativnimi ugotovitvami.

*Predlog spremembe*

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščen oseba, zajema **vse klinične podatke, zbrane** med klinično raziskavo, **in kritično oceno teh podatkov**, vključno z negativnimi ugotovitvami.

### **Predlog spremembe 338**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del I a (novo) – točka 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1. Osebe, ki niso sposobne odločiti o sebi**  
***V primeru oseb, ki niso sposobne odločiti o sebi in niso dale prostovoljne privolitve po poučitvi ali tega niso zavrnil pred nastankom njihove nezmožnosti, se lahko klinične raziskave izvedejo samo, če so poleg splošnih pogojev izpolnjeni vsi naslednji pogoji:***

***– pridobljena je bila prostovoljna privolitev zakonitega zastopnika po poučitvi; ta privolitev odraža domnevno voljo osebe in se sme kadar koli in brez škode zanjo preklicati;***

***– oseba, ki ni sposobna odločiti o sebi, je glede na svoje sposobnosti razumevanja od raziskovalca ali od svojega zastopnika v skladu z zakonodajo zadevne države članice dobila ustrezne informacije o***



***klinični raziskavi, njenih tveganjih in koristih;***

***– raziskovalec upošteva izrecno željo osebe, ki ni sposobna odločati o sebi, vendar je sposobna izražati mnenje in oceniti te informacije, da zavrne sodelovanje v klinični raziskavi ali da se iz klinične raziskave kadar koli umakne brez obrazložitve in kakršne koli obveznosti ali škode zanjo ali njenega pravnega zastopnika.***

***– za udeležbo v klinični raziskavi se ne dajo spodbude ali finančne nagrade razen nadomestila;***

***– taka raziskava je bistvena za potrjevanje podatkov, pridobljenih v klinični raziskavi na osebah, ki so sposobne dati prostovoljno privolitev po poučitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;***

***– taka raziskava se neposredno nanaša na zdravstveno stanje, v katerem je zadevna oseba;***

***– klinična raziskava je načrtovana tako, da so bolečina, nelagodje, strah in vsako drugo predvidljivo tveganje, povezano z boleznijo in njeno razvojno fazo, čim manjši, prag tveganja in stopnja neugodja pa sta posebej opredeljena in se nenehno spremljata;***

***– raziskava je potrebna za spodbujanje zdravja prebivalstva, na katerega se študija klinične učinkovitosti nanaša, in je ni mogoče izvajati na osebah, sposobnih odločanja o sebi;***

***– upravičeno se pričakuje, da bo udeležba v klinični raziskavi koristna za osebo, ki ni sposobna odločati o sebi, tako da bodo te koristi odtehtale tveganja ali bo tveganje le minimalno;***

***– odbor za etiko, ki ima strokovno znanje o ustrezni bolezni in zadevni populaciji pacientov ali se je posvetoval o kliničnih, etičnih in psihosocioloških težavah na področju ustrezne bolezni in zadevne***

*populacije pacientov, je protokol podprl.  
Udeleženeec testiranja v čim večji meri  
sodeluje pri postopku privolitve.*

## **Predlog spremembe 339**

### **Predlog uredbe Priloga XIV – del I a (novo) – točka 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **2. Mladoletniki**

*Klinične raziskave se lahko pri  
mladoletnikih izvajajo samo, če so poleg  
splošnih pogojev izpolnjeni vsi naslednji  
pogoji:*

*– pridobljena je bila prostovoljna  
privolitev zakonitega zastopnika ali  
zastopnikov po poučitvi v pisni obliki, pri  
čemur privolitev izraža domnevno voljo  
mladoletnika;*

*– pridobljena je bila prostovoljna in  
izrecna privolitev mladoletnika po  
poučitvi, če lahko v skladu z nacionalnim  
pravom mladoletniki dajo privolitev;*

*– mladoletnik je od zdravnika (bodisi  
raziskovalca bodisi člana raziskovalne  
ekipe), usposobljenega za delo z otroki ali  
z izkušnjami na tem področju, dobil vse  
ustrezne informacije o raziskavi, tveganjih  
in koristih, prilagojene njegovi starosti in  
zrelosti;*

*– brez poseganja v drugo alineo  
raziskovalec upošteva izrecno željo  
mladoletnika, kadar je ta sposoben  
izražati mnenje in oceniti te informacije,  
da zavrne sodelovanje v klinični raziskavi  
ali da kadar koli preneha v njej  
sodelovati;*

*– za udeležbo v klinični raziskavi se ne  
dajo spodbude ali finančne nagrade razen  
nadmestila;*

*– taka raziskava se neposredno nanaša na*

*zdravstveno stanje zadevnega mladoletnika, ali pa gre za raziskavo, ki jo je mogoče izvajati samo na mladoletnikih;*

*– klinična raziskava je zasnovana tako, da so bolečina, nelagodje, strah in vsa druga predvidljiva tveganja, povezana z boleznijo in njeno razvojno fazo, čim manjši, prag tveganja in stopnja neugodja pa sta posebej opredeljena in se nenehno spremljata;*

*– upravičeno se pričakuje, da lahko iz klinične raziskave izhajajo nekatere neposredne koristi za kategorijo pacientov, na katere se raziskava nanaša;*

*– upoštevajo se ustrezne znanstvene smernice Evropske agencije za zdravila;*

*– interesi pacienta vedno prevladajo nad interesi znanosti in družbe;*

*– klinične raziskave niso ponovitev drugih študij, ki temeljijo na enakih domnevah, in vključujejo uporabo starosti primerne tehnologije;*

*– odbor za etiko, ki ima pediatrično strokovno znanje ali se je posvetoval o kliničnih, etičnih in psihosocioloških težavah na področju pediatrije, je protokol podprl.*

*Mladoletnik je v skladu s svojo starostjo in zrelostjo vključen v postopek dajanja prostovoljne privolitve po poučitvi.*

*Mladoletniki, ki v skladu z nacionalnim pravom lahko dajo privolitev, dajo tudi svojo prostovoljno in izrecno privolitev po poučitvi za sodelovanje v raziskavi.*

*Če mladoletnik med klinično raziskavo postane polnoleten v skladu z opredelitvijo v nacionalni zakonodaji zadevne države članice, se pred nadaljevanjem raziskave pridobi njegova izrecna prostovoljna privolitev po poučitvi.*

## Predlog spremembe 340

### Predlog uredbe

#### Priloga XIV – del II – točka 1 – točka 1.11

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1.11. povzetek načrta klinične raziskave (cilji klinične raziskave, število in spol udeležencev, merila za izbor udeležencev, udeleženci, mlajši od 18 let, načrt raziskave, kot so nadzorovane in/ali naključne študije, načrtovani datumi začetka in zaključka klinične raziskave);

##### *Predlog spremembe*

1.11. povzetek načrta klinične raziskave (cilji klinične raziskave, število in spol udeležencev, merila za izbor udeležencev, udeleženci, mlajši od 18 let, načrt raziskave, kot so nadzorovane in/ali naključne študije, načrtovani datumi začetka in zaključka klinične raziskave); ***Ker naključne kontrolne raziskave običajno zagotovijo dokaze višje stopnje v zvezi s klinično učinkovitostjo in varnostjo, mora biti uporaba drugečnega načrta ali študije utemeljena. Utemelji se tudi izbira ukrepov za obvladovanje. Obe utemeljitvi zagotovijo neodvisni strokovnjaki, ki imajo potrebne kvalifikacije in izkušnje;***

## Predlog spremembe 341

### Predlog uredbe

#### Priloga XIV – del II – točka 2.4 – prva alineja

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2.4 obstoječi klinični podatki, zlasti:  
– iz zadevne znanstvene literature, ki je na voljo glede varnosti, učinkovitosti, značilnosti načrta in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov;

##### *Predlog spremembe*

2.4 obstoječi klinični podatki, zlasti:  
– iz zadevne znanstvene literature, ki je na voljo glede varnosti, učinkovitosti, značilnosti načrta in predvidenega namena pripomočka in/ali enakovrednih ali podobnih pripomočkov ***ter po potrebi primerjalnega pripomočka;***

## **Predlog spremembe 342**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – oddelek II – točka 2.5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2.5. povzetek analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;

*Predlog spremembe*

2.5. povzetek analize razmerja med tveganji in koristmi ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih **za pripomoček in po potrebi primerjalni pripomoček**;

## **Predlog spremembe 343**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del II – točka 3 – točka 3.1 – točka 3.1.3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.1.3. Informacije o glavnem raziskovalcu, raziskovalcu koordinatorju, vključno z njunimi kvalifikacijami, in lokacijah raziskave.

*Predlog spremembe*

3.1.3. Informacije o glavnem raziskovalcu, raziskovalcu koordinatorju, vključno z njunimi kvalifikacijami, in lokacijah raziskave **ter informacije o pogodbi med sponzorjem in ustanovo, ki bo izvajala raziskavo, skupaj z vsemi podrobnostmi o financiranju.**

*Obrazložitev*

*Standardni postopek je, da imajo odbori za etiko dostop do pogodb med sponzorjem in ustanovami, ki bodo izvajale raziskavo, in da jih morajo upoštevati pri ocenjevanju protokola za študijo.*

## **Predlog spremembe 344**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del II – točka 3 – točka 3.1 – točka 3.1.4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.1.4. Splošni pregled klinične raziskave.

*Predlog spremembe*

3.1.4. Splošni pregled klinične raziskave **v uradnem jeziku zadevne države.**

## Obrazložitev

Objektivna ocena primernosti se lahko odobri samo na podlagi povzetka načrta za raziskavo v ustreznem uradnem jeziku države.

### Predlog spremembe 345

#### Predlog uredbe

#### Priloga XIV – del II – točka 3 – točka 3.2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.2 Opredelitev in opis pripomočka, vključno z njegovim predvidenim namenom, proizvajalcem, sledljivostjo, ciljno populacijo, materiali, ki pridejo v stik s človeškim telesom, medicinskimi ali kirurškimi postopki, povezanimi z uporabo pripomočka, in potrebnimi usposabljanji in izkušnjami za njegovo uporabo.

*Predlog spremembe*

3.2 Opredelitev in opis pripomočka ***ter po potrebi primerjalnega pripomočka***, vključno z njegovim predvidenim namenom, proizvajalcem, sledljivostjo, ciljno populacijo, materiali, ki pridejo v stik s človeškim telesom, medicinskimi ali kirurškimi postopki, povezanimi z uporabo pripomočka, in potrebnimi usposabljanji in izkušnjami za njegovo uporabo.

### Predlog spremembe 346

#### Predlog uredbe

#### Priloga XIV – del II – točka 3.4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3.4 Tveganja in koristi pripomočka in klinične raziskave.

*Predlog spremembe*

3.4 Tveganja in koristi pripomočka in po potrebi primerjalnega pripomočka ter klinične raziskave

### Predlog spremembe 347

#### Predlog uredbe

#### Priloga XIV – del II – točka 3 – točka 3.15 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***3.15a. Načrt za nadaljnjo obravnavo udeležencev po klinični raziskavi.***

## Obrazložitev

*Helsinška deklaracija določa, da mora biti v protokolu opredeljen dogovor, ki udeležencem raziskave po študiji zagotavlja dostop do posegov, za katere je bilo med študijo ugotovljeno, da so koristni, ali dostop do drugih oblik oskrbe ali pomoči.*

### **Predlog spremembe 348**

#### **Predlog uredbe Priloga XV**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

##### PRILOGA XV

Seznam izdelkov, zajetih v zadnjem pododstavku opredelitve „medicinskega pripomočka“ iz točke (1) člena 2(1)

1. Kontaktne leče.
2. Vsadki za spremembo ali fiksacijo delov telesa.
3. Obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico.
4. Oprema za liposukcijo.
5. **Invazivna** laserska oprema za uporabo na človeškem telesu.
6. Oprema za tehnologijo intenzivne pulzirajoče svetlobe.

*Predlog spremembe*

##### PRILOGA XV

Seznam izdelkov, zajetih v zadnjem pododstavku opredelitve „medicinskega pripomočka“ iz točke (1) člena 2(1)

1. Kontaktne leče.
2. Vsadki za spremembo ali fiksacijo delov telesa.
3. Obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico.
4. Oprema za liposukcijo **in lipolizo**.
5. Laserska oprema za uporabo na človeškem telesu.
6. Oprema za tehnologijo intenzivne pulzirajoče svetlobe.
7. **Črnila za tetoviranje.**
8. **Kemični pilingi.**

## OBRAZLOŽITEV

Poročevalka pozdravlja predlog Komisije za revizijo obstoječega regulativnega okvira za medicinske pripomočke. Ta revizija dvajsetletnega okvira je bila še posebej potrebna in številne izboljšave so že vključene v veljavno zakonodajo. Poročevalka pa vseeno meni, da bi bilo treba v besedilo vnesti še veliko drugih sprememb, ki so opisane v nadaljevanju.

### Vrstni red besedila

Komisija predlaga zgradbo besedila, ki ni povsem zadovoljiva, saj iz nje ni razvidno sosledje dejavnosti, ki jih je treba izvesti, preden se lahko medicinski pripomoček varno uporablja. Drugo poglavje že govori o dajanju pripomočkov na razpolago, prostem pretoku ali celo obdelavi, še preden je omenjena razvrstitev pripomočkov ali izbor postopka za odobritev. Izbrani vrstni red tudi izpostavlja dajanje pripomočka na trg in njegov prosti pretok v EU, vprašanja v zvezi z varnostjo pacientov in javnim zdravjem (razvrstitev, postopek za odobritev in klinične raziskave) pa so na drugem mestu.

Poročevalka meni, da bi moralo biti logično sosledje v življenjski dobi pripomočka bolj razvidno iz zgradbe besedila, zato predlaga, da se zaporedje poglavij predloga spremeni na naslednji način: oddelek 1 poglavja V o razvrstitvi pripomočka bi bilo treba izločiti in obravnavati v novem poglavju II; poglavje III bi moralo opisati različne postopke odobritve pripomočkov; poglavje IV o priglašeni organih bi ostalo na svojem mestu, saj je povezano s postopkom ugotavljanja skladnosti, ki je opisan v predhodnem poglavju; poglavje V predpisuje določbe o kliničnih ocenjevanjih in kliničnih raziskavah, ki so potrebni za dokazovanje skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov, in s tem za odobritev pripomočka; na podlagi odločbe o odobritvi pripomočka dajanje pripomočkov na trg in prosti pretok z njimi obravnava predlagano poglavje VI; posebno poglavje VII o označevanju pripomočkov za enkratno ali večkratno uporabo ter o obdelavi v primeru slednjih je že uvedeno; določbe o identifikaciji in sledljivosti pripomočkov, registraciji pripomočkov in gospodarskih subjektih ter evropski banki podatkov za medicinske pripomočke so predpisane v poglavju VIII. Zadnja štiri poglavja predloga Komisije ostanejo na koncu besedila.

### Razvrstitev pripomočkov

Poročevalka se na splošno strinja z izboljšavami, ki jih prinaša predlog Komisije v smislu razvrstitve medicinskih pripomočkov v štiri razrede glede na stopnjo tveganja, ki ga predstavljajo za paciente. Vendar je pravilo 21 v Prilogi VII o razvrstitvi, ki določa, da vsi pripomočki, sestavljeni iz snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira ali se razpršijo po človeškem telesu, spadajo v razred III, nesorazmerno. Vplivalo bi na zelo veliko število medicinskih pripomočkov na trgu, za katere že velja pravilo 5. Poročevalka predlaga, da se to novo pravilo črta.

### Sistem odobritve medicinskih pripomočkov



V zvezi s postopkom ugotavljanja skladnosti so se v zadnjih letih pokazale večje pomanjkljivosti, kot so pomanjkanje preglednosti, hitre odobritve in dajanje medicinskih pripomočkov na trg kljub nezadostnim raziskavam pri pacientih, torej kljub nezadostnim kliničnim podatkom, zaradi česar predstavljajo tveganje za paciente.

Poročevalka meni, da bi bilo treba za medicinske pripomočke, ki predstavljajo najvišje stopnje možnega tveganja za paciente, uvesti strožji postopek od ugotavljanja skladnosti. V to skupino bi morali spadati medicinski pripomočki iz razreda III, pripomočki za vsaditev v telo, ki vsebujejo snov, ki šteje za zdravilo, ki so namenjeni odmerjanju zdravila ali ki uporabljajo neživa tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora ali njihove derivate. Poročevalka za te pripomočke predlaga uvedbo možnosti, da se na podlagi posameznega primera ocenita zanesljivost kliničnih podatkov in dokaz, da je mogoče varno dati pripomoček na trg.

Odbor za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov se ustanovi, da bi zagotovil ocenjevanje po posameznem primeru, če njegovi člani menijo, da je treba zaprositi za pregled kliničnih podatkov. Odbor formalno spada pod okrilje Komisije, ki zagotavlja njegov sekretariat in njegovo neovirano delovanje. Sestavljati bi ga morali največji strokovnjaki z različnih medicinskih področij, kakor so navedena v kategorijah in podskupinah, ki pa se lahko spremenijo, in sicer glede na tehnični napredek. Predstavniki pacientov in predstavnik Evropske agencije za zdravila bi morali sodelovati v tem odboru in prispevati k oceni v vsakem posameznem primeru. Trije člani ustrezne podskupine ali Komisija se lahko odločijo, da se zaprosi za oceno po posameznem primeru, kadar gre za novost pripomočka ali kadar se za skupino pripomočkov pogosteje prijavijo zapleti. Koordinacijska skupina tega odbora bo v takih primerih ustrezno podskupino zaprosila, naj opravi ta pregled. Komisija bo na podlagi te ocene kliničnih podatkov sprejela mnenje, ki bo zavezujoče za posebni priglašeni organ.

### **Posebni priglašeni organi**

Oblikuje se kategorija posebnih priglašanih organov. Ti organi bodo pristojni za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti za pripomočke iz razreda III, pripomočke, ki se vsadijo v telo, pripomočke, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki se šteje za zdravilo, ali pripomočke, namenjene dajanju zdravil, ter pripomočke, ki uporabljajo neživa človeška ali živalska tkiva ali celice ali njihove derivate. Priglašeni organi, ki zaprosijo za imenovanje za ugotavljanje skladnosti teh pripomočkov, morajo v celoti izpolnjevati dodatne nove zahteve, zlasti v zvezi z kvalifikacijami njegovega osebja. Agencija EU za javno zdravje, Evropska agencija za zdravila, že ima zanesljivo strokovno znanje na ravni EU o zdravilih, ki se lahko vključijo, dajejo ali odpravijo z vse večjim številom medicinskih pripomočkov. Tako bo posledično pristojna za imenovanje teh posebnih priglašanih organov v skladu z dodatnimi zahtevami iz te zakonodaje. Ti posebni priglašeni organi se povežejo v mrežo, da bi si izmenjali dobro prakso in zagotovili večjo konvergentnost njihovega dela.

### **Priglašeni organi**

Poleg tega so se v zadnjih letih pokazale velike pomanjkljivosti pri delovanju priglašanih organov in njihovim spremljanjem, ki ga izvajajo nacionalni organi. Najbolj izpostavljene so bile naslednje zadeve: zelo veliko in nenatančno število priglašanih organov v EU; velike razlike v zvezi s kakovostjo opravljenih postopkov za ugotavljanje skladnosti; pomanjkanje preglednosti v zvezi z njihovo organizacijo, uporabljenimi podatki, njihovimi dejavnostmi in

rezultati njihovih ugotavljanj; vprašanje, ali imajo na voljo osebje s potrebnim znanstvenim znanjem, da lahko ustrezno presoja o kliničnih ocenjevanjih proizvajalcev; ter pomanjkanje primerne in natančnega nadzora nekaterih nacionalnih organov nad delom priglašeni organov. Predlog Komisije obravnava nekatere od teh šibkih točk. V primerjavi z obstoječo zakonodajo je to velik korak naprej. Vendar pa ostaja še veliko nerešenih vprašanj v zvezi z zgoraj omenjenimi zadevami.

Poročevalka meni, da bi bilo treba določbe, ki se nanašajo na osebje nacionalnih organov, odgovornih za imenovanje in spremljanje priglašeni organov, okrepiti tudi s tega vidika, da bi zahtevale zadostne kvalifikacije za revizijo priglašeni organov, za katere so odgovorni.

Poleg tega bi bilo treba zagotoviti, da bodo imeli priglašeni organi stalno „notranje“ usposobljeno osebje ter se bodo pogodbe sklepale s podizvajalci le izjemoma. Pogodbe se lahko zlasti sklepajo, kadar je strokovno znanje omejeno, denimo v primeru inovativnega pripomočka ali tehnologije. V primeru sklepanja pogodb s podizvajalcem bi morali priglašeni organi javno objaviti imena podizvajalcev in točne naloge, zaradi katerih so z njimi sklenili pogodbo. Priglašeni organi bi morali enkrat letno poslati dokumente ustreznemu nacionalnemu organu, da bi slednji lahko preveril kvalifikacije podizvajalcev.

Med postopkom imenovanja priglašeni organa bi moral zadevni nacionalni organ predložiti utemeljitve, kadar njegova odločitev ni v skladu s priporočilom Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Takšne utemeljitve so potrebne, ker bo priporočilo že temeljilo na mnenju skupne ocenjevalne ekipe: s tem postopkom je tako zagotovljenih več preverjanj pred izdajo priporočila.

Ker obstaja notranji trg, proizvajalci lahko vložijo vlogo pri priglašeni organu v drugi državi članici, ne v državi, kjer so registrirani. Vendar bi moral proizvajalec, če se za to odloči, o svoji vlogi obvestiti nacionalni organ države članice, v kateri je registriran, zato da bi zagotovili večjo preglednost.

Poročevalka podpira predlog Komisije, da se ustanovi Koordinacijska skupina, v katero bi bili vključeni vsi priglašeni organi. Zagotoviti pa bi bilo treba, da bi se ta skupina srečala najmanj dvakrat letno, saj bi le tako omogočili zadovoljivo usklajevanje in sodelovanje med priglašeni organi ter na splošno poenotili kakovost dela priglašeni organov.

Poročevalka pozdravlja dejstvo, da je Komisija uvedla takse, ki jih zaračunavajo nacionalni organi za svoje dejavnosti, povezane z imenovanjem in spremljanjem priglašeni organov. Vendar je pomembno, da so te takse javno objavljene in primerljive med državami članicami.

Poročevalka meni, da predlog Komisije ne daje dovolj zagotovil, da priglašeni organi ne bodo na račun varnosti pacientov tekmovali med seboj na osnovi taks za izvajanje svojih dejavnosti, povezanih z ugotavljanjem skladnosti. Zato so vključene določbe, da morajo države članice sprejeti nacionalno zakonodajo v zvezi s tem ter tako zagotoviti preglednost taks in olajšati njihovo primerljivost.

### **Označevanje pripomočkov za enkratno (ali večkratno) uporabo in obdelava pripomočkov**

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov je bila zelo običajna do 80. let prejšnjega stoletja, ko so proizvajalci začeli bolj sistematično označevati svoje pripomočke z oznako „za enkratno uporabo“. Stanje je zdaj takšno, da ima preveč pripomočkov oznako „za enkratno uporabo“, čeprav bi jih lahko obdelali, saj proizvajalci ne želijo prevzemati odgovornosti, če bi pripomoček zaradi obdelave predstavljal nevarnost za pacienta. Neprimerno označevanje je včasih posledica ekonomskih interesov. Komisija se je odločila ohraniti možnost obdelave pripomočkov za enkratno uporabo. To ni zadovoljivo. Poročevalka meni, da bi morali biti pripomočki z oznako „za enkratno uporabo“ dejansko samo za enkratno uporabo in da bi morali obstajati samo dve možnosti: za enkratno in za večkratno uporabo. Poročevalka je tudi trdno prepričana, da bi morali za dejavnosti, potrebne za obdelavo pripomočkov, veljati strožji in preglednejši standardi.

Zato bi se smeli obdelovati samo pripomočki z oznako „za večkratno uporabo“. Komisija bi morala za zagotovitev največje varnosti pacientov v EU po posvetovanju s Svetovalnim odborom za medicinske pripomočke oblikovati seznam pripomočkov za enkratno uporabo, ki niso primerni za obdelavo. Če ima družba, ki je specializirana za obdelavo medicinskih pripomočkov ali bolnišnica oziroma klinika, ki že obdeluje določene pripomočke, dokaz, ki izpodbija oznako o enkratni uporabi, bi morala ta dokaz predložiti referenčnemu laboratoriju EU, ki bi ta dokaz preučil in odločil, ali je pripomoček varen za obdelavo. Če se pripomoček črta s seznama pripomočkov za enkratno uporabo, ki niso primerni za obdelavo, proizvajalec novo proizvedene enote označi z oznako za večkratno uporabo. Pojasniti bi bilo treba tudi to, da obdelava pripomočka pomeni samodejni prenos odgovornosti s proizvajalca na obdelovalca, ki zlasti zagotavlja sledljivost pripomočka. Vrh tega bi Komisija morala sprejeti izvedbene akte za določitev najvišjih in najbolj usklajenih standardov za obdelavo pripomočkov za večkratno uporabo v EU.

## **Klinične raziskave**

Komisija je uvedla pomembne določbe o kliničnih raziskavah, toda nekateri pojmi, na primer „učinkovitost“ ali „varnost“, niso opredeljeni, čeprav bi proizvajalci morali zbrati podatke, s katerimi lahko dokažejo, da njihovi pripomočki izpolnjujejo zahteve v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo.

Učinkovitost bi bilo treba razumeti na splošno, tako da obsega učinkovitost in koristi za pacienta, kar se preverja v primerih, za katere se uporabljajo klinične raziskave. To je ključno za zagotovitev, da pripomočki s tehničnega vidika dosegajo namen, za katerega so bili zasnovani in proizvedeni, vendar prinašajo tudi koristi za pacienta in so učinkoviti, ko se uporabljajo v resničnem življenju. Prav tako bi bilo treba zagotoviti, da so, kadar se uporabljajo klinične raziskave, te načrtovane na podlagi najboljše razpoložljive metodologije in da so vključene naključno kontrolirane klinične raziskave. Iz predloga Komisije so razvidne tudi določbe predlagane uredbe o kliničnih študijah, v katerih pa ni več sklicevanja na odbore za etiko. Poročevalka meni, da bi se klinične raziskave morale začeti šele po pozitivni oceni neodvisnega odbora za etiko. Države članice bi morale sprejeti potrebne ukrepe za ustanovitev odborov za etiko, kjer takšni odbori ne obstajajo. Nazadnje bi bilo treba tudi zagotoviti, da se v primeru predčasnega zaključka klinične raziskave informacije o razlogih za to posredujejo vsem državam članicam, da bi le-te lahko sponzorje, ki izvajajo podobne klinične raziskave, po celotni EU istočasno obvestile o rezultatih omenjene klinične raziskave. To bo omogočilo večjo preglednost ter preprečilo več vzporednih študij in

zaporedno posredovanje kliničnih dokazov, na podlagi katerih bi se sklepalo, da pripomoček lahko predstavlja tveganje za pacienta.

### **Evropska banka podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED)**

Uporaba banke podatkov Eudamed je obvezna od maja 2011, vendar je bilo izraženih veliko kritik v zvezi z njenim delovanjem. Komisija predlaga nekaj izboljšav, toda poročevalka meni, da še vedno manjka nekaj določb o preglednosti informacij.

Zato bi bilo treba zagotoviti ustrezne stopnje dostopa za javnost in zdravstvene delavce do tistih delov elektronskih sistemov banke podatkov Eudamed, ki zagotavljajo ključne informacije o medicinskih pripomočkih, ki lahko ogrozijo javno zdravje in varnost.

### **Vigilanca in nadzor trga**

Komisija je uvedla pomembne določbe o poročanju o zapletih in varnostnih popravljivih ukrepih. Še vedno pa ni določenih elementov, ki bi omogočili hitro izsleditev vseh vidikov, povezanih z zapleti. S tem bi se lažje ugotovilo, ali je zaplet povezan s samim pripomočkom ali z načinom njegove uporabe.

Zato bi bilo treba zagotoviti, da sporočanje prek elektronskega sistema vključuje datum in kraj zapletov, in kjer so na voljo, informacije o pacientu ali uporabniku in zdravstvenem delavcu, in sicer ob popolnem upoštevanju zasebnosti.

### **Usklajevanje med državami članicami in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke**

Komisija je predlagala ustanovitev Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, vendar ni jasno, ali bo ta skupina imela dovolj strokovnega znanja in izkušenj za svoje naloge.

Poročevalka predlaga ustanovitev multidisciplinarnega svetovalnega odbora strokovnjakov ter predstavnikov zainteresiranih strani in organizacij civilne družbe, ki bi zagotavljal znanstveno svetovanje za Koordinacijsko skupino, a tudi za Komisijo in države članice. Ta skupina bo zagotavljala strokovno znanje in izkušnje o vprašanih razvrstitve, mejnih primerih in po potrebi drugih vidikih izvajanja Uredbe.

20.6.2013

## **MNENJE ODBORA ZA ZAPOSLOVANJE IN SOCIALNE ZADEVE**

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Poročevalka: Edite Estrela

### **KRATKA OBRAZLOŽITEV**

Komisija je 26. septembra 2012 sprejela sveženj o inovacijah v zdravstvu, ki vključuje sporočilo z naslovom „Varni, učinkoviti in inovativni medicinski pripomočki ter in vitro diagnostični medicinski pripomočki v korist pacientov, potrošnikov in zdravstvenih delavcev“, predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih ter predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Cilj teh predlogov je posodobiti veljavno evropsko zakonodajo glede na tehnološki in znanstveni napredek, pa tudi obravnavati nedavno izpostavljene pomisleke glede nekaterih vidikov varnosti pacientov.

S predlogom uredbe o medicinskih pripomočkih, ki bo nadomestila Direktivo 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, naj bi zakonsko uredili standarde varnosti, kakovosti in učinkovitosti medicinskih naprav, ki se lahko dajejo na trg v Evropski uniji.

Po predlagani zakonodaji mora biti več sto tisoč različnih vrst medicinskih pripomočkov, ki so trenutno na trgu v Evropski uniji in zajemajo vse od samolepilnih obližev, brizgalk, katetrov in posebnih pripomočkov za zbiranje vzorcev krvi do naprednih vsadkov in sistemov za ohranjanje življenjskih funkcij, varnih ne le za paciente, ampak tudi za zdravstvene delavce, ki pripomočke uporabljajo ali kako drugače ravnajo z njimi, in nestrokovne osebe, ki pridejo v stik z njimi.

Kot je navedeno v uvodni izjavi 71 predloga, je cilj te uredbe zagotoviti visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, ki omogočajo visoko raven varovanja zdravja ter varnosti pacientov, uporabnikov in drugih oseb. Izraz „uporabnik“ je v sedanjem predlogu opredeljen kot „vsak zdravstveni delavec ali nestrokovna oseba, ki uporablja

pripomoček“, pri čemer uredba priznava, da so uporabniki bistveni za zagotavljanje varnega zdravlja pacientom. Medicinske pripomočke uporabljajo zlasti zdravstveni delavci v bolnišnicah, uporabljajo pa se tudi v drugih okoljih, vključno z domovi za dolgoročno oskrbo, domovi pacientov in zaporih. Ogroženi so zlasti zdravstveni delavci, ki izdelke uporabljajo, pomožni delavci (kot je osebje v pralnici, osebje za čiščenje in osebje za odvoz smeti) ter pacienti in širša javnost. Varni medicinski pripomočki zato neposredno prispevajo k delovnim pogojem in zagotavljanju čim varnejšega delovnega okolja.

Glavni cilj uredbe sta „zdravje in varnost“. V tem kontekstu predlog v Prilogi I vključuje splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov. V točki 8 Priloge I je izrecno navedeno, da so „pripomočki in proizvodni postopki [...] načrtovani tako, da odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganje za okužbo pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb“. V točki 11 te priloge je poudarjeno, da morajo pripomočki preprečevati tveganje za poškodbe pacientov, uporabnikov in drugih oseb.

Razmerje med varnimi in visokokakovostnimi medicinskimi pripomočki ter krovnim ciljem zagotavljanja zdravlja in varnosti uporabnikov, pacientov in drugih oseb omogoča sinergijo med predlagano uredbo in veljavno zakonodajo EU o varnosti pri delu. Uredba se mora zato izrecno sklicevati na zakonodajo, ki zagotavlja visoko stopnjo varnosti za uporabnike v zdravstvenih ustanovah, ter upoštevati značilnosti zasnove in delovanja medicinskih pripomočkov, navedene v ustreznih direktivah EU o varnosti pri delu. To velja zlasti za Direktivo 2010/32/EU o preprečevanju ostrih poškodb v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju, katere cilj je izboljšati varnost pri delu na podlagi okvirnega sporazuma med socialnimi partnerji na ravni EU, ki priznava potrebo po zagotavljanju medicinskih pripomočkov z vgrajenimi varnostno zasnovanimi zaščitnimi mehanizmi, da se omeji tveganje za poškodbe in okužbe zaradi ostrih medicinskih pripomočkov. Zato je povsem smiselno, da se takšna določba prizna v uredbi o splošnih zahtevah glede varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov.

Ogroženo ni le najbolj izpostavljeno zdravstveno osebje, kot so medicinske sestre in zdravniki, ampak tudi negovalci v ambulantah in alternativnih zdravstvenih ustanovah, laboratorijski uslužbenci in podporni delavci, kot so čistilci, osebje v pralnici, osebje v zaporih itd.

Zdravstvene ustanove morajo svojim zaposlenim zagotoviti potrebno usposabljanje za pravilno uporabo medicinskih pripomočkov, orodij in praks, kar bo pomagalo zmanjšati poškodbe z injekcijskimi iglami, prenos okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in druge škodljive učinke, da se zagotovi varna uporaba nove medicinske tehnologije in kirurških tehnik.

Vsem zdravstvenim delavcem je treba zagotoviti tudi ustrezno varnost s cepljenjem, preventivo po izpostavitvi, rednimi diagnostičnimi pregledi, zagotavljanjem osebne varovalne opreme in uporabo medicinske tehnologije, ki zmanjšuje izpostavljenost okužbam, ki se prenašajo s krvjo.

Predlogi iz tega mnenja upoštevajo preteklo delo Odbora za zaposlovanje in socialne zadeve ter njegove resolucije, ki so bile sprejete, da se zagotovi varnost delavcev v zdravstvu, in sicer:

- resolucija Evropskega parlamenta z dne 15. decembra 2011 o vmesnem pregledu evropske strategije 2007–2012 o zdravju in varnosti pri delu,
- resolucija Evropskega parlamenta z dne 11. februarja 2010 o predlogu direktive Sveta o izvajanju okvirnega sporazuma o preprečevanju ostrih poškodb v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju, ki sta ga sklenila HOSPEEM in EPSU,
- resolucija Evropskega parlamenta z dne 15. januarja 2008 o zdravju in varnosti pri delu,
- resolucija Evropskega parlamenta s priporočili Komisiji z dne 6. julija 2006 o zaščiti evropskih zdravstvenih delavcev pred krvno prenosljivimi infekcijami, ki jih povzročajo injekcijske igle.

## PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za zaposlovanje in socialne zadeve poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

### Predlog spremembe 1

#### Predlog uredbe Uvodna izjava 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za te izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 PDEU ta uredba usklajuje pravila za dajanje *na trg Unije in v uporabo* medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov, *za katere* se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih medicinskih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v kliničnih raziskavah, zanesljivi in ponovljivi, ter da je *zaščitena* varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.

### Predlog spremembe 2

#### Predlog uredbe Uvodna izjava 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(3) Ključne elemente obstoječega

PE507.972v04-00

*Predlog spremembe*

(2) Cilj te uredbe je zagotoviti delovanje notranjega trga za medicinske pripomočke, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja ***pacientov, uporabnikov in izvajalcev***. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za te izdelke. Oba cilja, ki se ju bo poskušalo doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. V zvezi s členom 114 PDEU ta uredba usklajuje pravila za dajanje medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov *na trg Unije in v uporabo, zanje pa* se bo lahko uporabljalo načelo prostega pretoka blaga. V zvezi s členom 168(4)(c) PDEU ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti navedenih medicinskih pripomočkov tudi z zagotavljanjem, da so podatki, pridobljeni v kliničnih raziskavah, zanesljivi in ponovljivi, ter da je *zagotovljena* varnost udeležencev v kliničnih raziskavah.

(3) Ključne elemente obstoječega

RR\1005935SL.doc



regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinično ocenjevanje, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost pripomočkov.

regulativnega pristopa, kot so nadzor priglašanih organov, postopki ugotavljanja skladnosti, klinične raziskave in klinično ocenjevanje, vigilanca in nadzor trga, bi bilo treba bistveno okrepiti, za izboljšanje ravni zdravja in varnosti **zdravstvenih delavcev, pacientov, uporabnikov in izvajalcev, zlasti v verigi odstranjevanja odpadkov**, pa bi bilo treba opredeliti določbe, ki bi zagotovile preglednost in sledljivost pripomočkov.

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 13**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga *in* pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se *ta opredelitev prilagaja* znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki se lahko sproščajo v človeškem telesu, za take pripomočke pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

*Predlog spremembe*

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti **zdravstvenih delavcev, izvajalcev in pacientov**, prostega pretoka blaga ter pravne varnosti **in odgovornosti** za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se *bo lahko prilagajala* znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki se lahko sproščajo v človeškem telesu, za take pripomočke pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

### **Predlog spremembe 4**

#### **Predlog uredbe**

## Uvodna izjava 15 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(15a) Ta uredba vključuje zahteve glede značilnosti zasnove, varnosti in delovanja medicinskih pripomočkov, namenjenih preprečevanju poškodb pri delu, kot določa Direktiva Sveta 2010/32/EU z dne 10. maja 2010 o izvajanju okvirnega sporazuma o preprečevanju poškodb z ostrimi pripomočki v bolnišnicah in zdravstvenem sektorju, ki sta ga sklenila HOSPEEM in EPSU<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> UL L 134, 1.6.2010, str. 66.

## Predlog spremembe 5

### Predlog uredbe Uvodna izjava 19

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(19) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. [.../...] o evropski standardizaciji, bi lahko proizvajalci dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije na področju medicinskih pripomočkov.

(19) Z izpolnjevanjem harmoniziranih standardov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. [.../...] o evropski standardizaciji, bi lahko proizvajalci dokazali, da izpolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti ter druge pravne zahteve, kot sta vodenje kakovosti in obvladovanje tveganja, s čimer bi se priznala pomembna vloga standardizacije **in sledljivosti** na področju medicinskih pripomočkov.

## Predlog spremembe 6

### Predlog uredbe Uvodna izjava 21 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(21a) Da bi zagotovili ustrezno varovanje ljudi, ki delajo v bližini delujoče opreme**

*za magnetnoresonančno slikanje, bi se bilo treba sklicevati na Direktivo 2013/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah v zvezi z izpostavljenostjo delavcev tveganjem, ki nastajajo zaradi fizikalnih dejavnikov (elektromagnetnih sevanj) (XX. posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS)<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> UL L ..., ..., str. ... (še ni objavljeno v UL).

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 32**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(32) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, bi bilo treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba *sprejeti*, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

*Predlog spremembe*

(32) Pacientom, ki imajo vsajen pripomoček, je treba zagotoviti **jasne in zlahka dostopne** bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba *izvesti*, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 36**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(36) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim

*Predlog spremembe*

(36) Eden od ključnih vidikov je vzpostavitev osrednje podatkovne zbirke, ki bi morala združevati različne elektronske sisteme s sistemom enotne identifikacije pripomočkov kot njenim

sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi *se izognili podvajanju* zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke.

sestavni delom, za zbiranje in obdelavo informacij o medicinskih pripomočkih na trgu, zadevnih gospodarskih subjektih, certifikatih, kliničnih raziskavah, vigilanci in nadzoru trga. Namen podatkovne zbirke je povečati splošno preglednost ter racionalizirati in olajšati pretok informacij med gospodarskimi subjekti, priglašeni organi ali sponzorji in državami članicami, med državami članicami ter med njimi in Komisijo, da bi *preprečili podvajanje* zahtev za poročanje in izboljšali usklajevanje med državami članicami. ***Omogočila bo tudi zagotovitev sledljivosti darovanja ali izvoza medicinske opreme zunaj Unije.*** Ker se v okviru notranjega trga to lahko učinkovito zagotovi samo na ravni Unije, bi morala Komisija še naprej razvijati in upravljati evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed), ki je bila ustanovljena s Sklepom Komisije 2010/227/EU z dne 19. aprila 2010 o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke.

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 39**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 40**

*Predlog spremembe*

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti ***in zlahka dostopen***, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(40) Ustrežno delovanje priglašениh organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašениh organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah, nadzirati na ravni Unije.

*Predlog spremembe*

(40) Ustrežno delovanje priglašениh organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti zdravstvenih **delavcev, pacientov, uporabnikov in izvajalcev, zlasti v verigi odstranjevanja odpadkov**, ter za krepitev zaupanja državljanov. Zato bi bilo treba imenovanje in spremljanje priglašениh organov, ki jih v skladu s podrobnimi in strogimi merili izvajajo v državah članicah, nadzirati na ravni Unije.

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 52**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(52) Za boljše varovanje zdravja in **varnosti v zvezi s pripomočki** na trgu bi bilo treba z vzpostavitevjo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance medicinskih pripomočkov.

*Predlog spremembe*

(52) Za boljše varovanje zdravja **zdravstvenih delavcev, pacientov, uporabnikov in izvajalcev, tudi v verigi odstranjevanja odpadkov, in večjo varnost pripomočkov** na trgu bi bilo treba z vzpostavitevjo osrednjega portala na ravni Unije za poročanje o resnih zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih izboljšati učinkovitost sistema vigilance medicinskih pripomočkov.

## **Predlog spremembe 12**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 53**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(53) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da sporočajo sume na resne zaplete na nacionalni ravni v harmonizirani obliki. Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce in druge pristojne nacionalne organe obvestiti, ko

*Predlog spremembe*

(53) Zdravstveni delavci in pacienti bi morali imeti možnost, da na nacionalni ravni v harmonizirani obliki **sporočajo sume na resne zaplete, ki vplivajo na varnost pacientov, negovalcev, zdravstvenih delavcev ali drugih oseb**.

potrdijo pojav resnega zapleta, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.

Pristojni nacionalni organi bi morali proizvajalce in druge pristojne nacionalne organe obvestiti, ko potrdijo pojav resnega zapleta, da se zmanjša verjetnost ponovitve takih zapletov.

### Predlog spremembe 13

#### Predlog uredbe

##### Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 45

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(45) „popravljalni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka **možne ali dejanske** neskladnosti **ali drugega neželenega stanja**;

*Predlog spremembe*

(45) „popravljalni ukrep“ pomeni ukrep za odpravo vzroka neskladnosti, **da se prepreči njihova ponovitev**;

### Predlog spremembe 14

#### Predlog uredbe

##### Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 46

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(46) „varnostni popravljalni ukrep“ **pomeni** popravljalni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme **iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu**;

*Predlog spremembe*

(46) „varnostni popravljalni ukrep“: „**varnostni**“ popravljalni ukrep **je ukrep**, ki ga proizvajalec sprejme **za zmanjšanje nevarnosti smrti ali resnega poslabšanja zdravja, povezane z uporabo medicinskega pripomočka**;

### Predlog spremembe 15

#### Predlog uredbe

##### Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 47

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(47) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“ **pomeni** sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali **kupcem** v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;

*Predlog spremembe*

(47) „obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu“: sporočilo, ki ga proizvajalec **ali njegov predstavnik** pošlje uporabnikom **pripomočka** ali **odstranjevalcem odpadkov** v zvezi z varnostnim popravljalnim ukrepom;

## **Predlog spremembe 16**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spreminjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.** **črtano**

#### *Obrazložitev*

*Zgornje besedilo je treba črtati, saj lahko Komisija zakonodajno besedilo z delegiranimi akti spremeni ali dopolni le v zvezi z nebistvenimi elementi. Zahteve glede varnosti in učinkovitosti so med najbolj bistvenimi elementi predlagane uredbe, zato jih ne bi smeli spreminjati z delegiranimi akti.*

## **Predlog spremembe 17**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.** **črtano**

#### *Obrazložitev*

*Drugi del zgornjega člena bi bilo treba črtati, saj lahko Komisija zakonodajno besedilo z delegiranimi akti spremeni ali dopolni le v zvezi z nebistvenimi elementi. Elementi, navedeni v tehnični dokumentaciji, so med najbolj bistvenimi elementi predlagane uredbe.*

## **Predlog spremembe 18**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 41 – odstavek 4 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi z:

*Predlog spremembe*

4. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo v okviru vigilance in nadzora trga, opisanih v členih od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov ***po posvetovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi, vključno z zdravstvenimi organizacijami, in*** v skladu s členom 89 v zvezi z:

## **Predlog spremembe 19**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 44 – odstavek 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***6a. V celotnem procesu nadzora se upoštevajo stališča ustreznih zainteresiranih strani, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev.***

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 51 – odstavek 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***6a. Opravi se etična presoja. Komisija spodbuja usklajevanje med zainteresiranimi stranmi ter izmenjavo najboljših praks in razvoj standarda kakovosti za etično presojo v Uniji.***



## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 61 – odstavek 3 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

*Predlog spremembe*

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti. ***Vseeno pa države članice ohranijo še druge oblike, s katerimi nacionalnim pristojnim organom sporočajo sum na resne zaplete.***

## **Predlog spremembe 22**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 63 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njen pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 61.

*Predlog spremembe*

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njen pristojni organ po možnosti skupaj s proizvajalcem na nacionalni ravni oceni vse informacije o resnem zapletu, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ali varnostnem popravljalnem ukrepu, ki je bil ali bo sprejet na njihovem ozemlju, o katerih so bile obveščene v skladu s členom 61. ***Pristojni organ upošteva stališča vseh ustreznih zainteresiranih strani, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev.***

## **Predlog spremembe 23**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 94 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo spričevala v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe.

*Predlog spremembe*

4. Z odstopanjem od direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS se lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, imenujejo pred datumom začetka njene uporabe. Priglašeni organi, ki so imenovani in priglašeni v skladu s to uredbo, lahko izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v tej uredbi, in izdajajo certifikate v skladu s to uredbo pred datumom začetka njene uporabe, **pod pogojem, da so že začeli veljati ustrezni delegirani in izvedbeni akti.**

*Obrazložitev*

*Izvedbeni in delegirani akti, potrebni za pravilno izvajanje te uredbe, so pripravljani, preden se ta uredba začne uporabljati za kateri koli pripomoček.*

**Predlog spremembe 24**

**Predlog uredbe**

**Priloga 1 – del II – točka 7 – točka 7.4 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so

*Predlog spremembe*

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. Posebna pozornost se nameni snovem, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, in snovem, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere ni znanstvenih dokazov o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi ali ki so bili

opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) **ali ki so znani ali domnevni endokrini motilci v skladu s priporočilom Komisije (2013/.../EU) o merilih za prepoznavanje endokrinih motilcev.**

## **Predlog spremembe 25**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – odstavek 1 - uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Če pripomočki ali njihovi deli, ki so namenjeni

*Predlog spremembe*

Pripomočki ali njihovi deli, ki so namenjeni

## **Predlog spremembe 26**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – odstavek 1 - alineja 3 - odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

vsebujejo **ftalate** v koncentraciji 0,1 mas. % **plastificiranega** materiala ali več, ki so **razvrščeni kot rakotvorni, mutageni ali strupeni** za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, **se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake note ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki**, ki vsebujejo **ftalate**. **Če je uporaba takšnih** pripomočkov **predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater**, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za **te skupine pacientov** in po

*Predlog spremembe*

**ne** vsebujejo **snovi** v koncentraciji 0,1 mas. % **homogenega** materiala ali več, ki so **razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene** za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, **ali snovi**, ki so **opredeljene kot endokrini motilci v skladu s prvim pododstavkom, razen če proizvajalec lahko dokaže, da ni primernih varnejših snovi ali pripomočkov, ki ne vsebujejo teh snovi.**

potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

***Kadar lahko proizvajalec dokaže, da ni primernih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi, se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki, ki vsebujejo snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B, ali snovi, ki so prepoznane kot endokrini motilci.*** Proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za ***paciente*** in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

#### *Obrazložitev*

*Snovi CMR so prepovedane v kozmetičnih izdelkih, ftalati CMR pa v igračah. Podobne omejitve bi morale veljati za medicinske pripomočke, kjer je izpostavljenost neizogibna, razen če ni varnejših alternativ. Če drugih možnosti ni, bi morali proizvajalci pripomočke označiti in podati natančno obrazložitev zaradi skladnosti z določbami o varnosti iz uredbe. Enako bi moralo veljati za endokrine motilce. Ker Komisija pripravlja priporočilo o prepoznavanju endokrinih motilcev, bi bilo treba dodati tudi sklicevanje nanj.*

### **Predlog spremembe 27**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.6**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z velikostjo in lastnostmi uporabljenih delcev. Posebna skrb je potrebna, ko pripomočki vsebujejo nanomateriale, ki se lahko sprostijo v telo pacienta ali uporabnika, ali so iz njih sestavljeni.

##### *Predlog spremembe*

7.6. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z velikostjo in lastnostmi uporabljenih delcev. Posebna skrb je potrebna, ko pripomočki vsebujejo nanomateriale, ki se lahko sprostijo v telo pacienta ali uporabnika, ali so iz njih sestavljeni. ***Proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej dokaže, da je uporaba nanomaterialov v skladu s splošnimi zahtevami o varnosti in***

*učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za paciente in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.*

#### *Obrazložitev*

*Če se v medicinskih pripomočkih uporabijo nanomateriali, bi morali proizvajalci posebej dokazati, da je njihova uporaba v skladu s splošnimi zahtevami o varnosti in učinkovitosti. Ti bi precej olajšalo uporabo najstrožjih postopkov ugotavljanja skladnosti, kot je predvideno v členu 19 in uvodni izjavi 13.*

### **Predlog spremembe 28**

#### **Predlog uredbe**

**Priloga 1 – del II – točka 8 – točka 8.1 – točka a a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(aa) je v celoti skladna z zahtevami veljavnih direktiv Unije o varnosti pri delu, kot je Direktiva 2010/32/EU,*

### **Predlog spremembe 29**

#### **Predlog uredbe**

**Priloga 1 – del II – točka 8 – točka 8.1 – točka a – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*ter po potrebi*

*črtano*

### **Predlog spremembe 30**

#### **Predlog uredbe**

**Priloga 1 – del II – točka 10 – točka 10.3 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

v primeru bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 10.1. in 10.2., se pri obdelavi, konzerviranju in testiranju navedenih snovi ter ravnanju z njimi zagotovi optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb. Še zlasti je

v primeru bioloških snovi, razen tistih iz oddelkov 10.1. in 10.2., se pri obdelavi, konzerviranju in testiranju navedenih snovi ter ravnanju z njimi zagotovi optimalna varnost pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih oseb, **tudi pri**

zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

*odstranjevanju odpadkov.* Še zlasti je zagotovljena varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije virusov med postopkom izdelave.

### **Predlog spremembe 31**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 11 – alineja 11,2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**11.2a. Pripomočki, s katerimi se lahko na osebe, paciente ali druge osebe z nenamernimi urezninami in vbodi, npr. s poškodbo z injekcijsko iglo, prenesejo potencialno smrtno nevarne okužbe, ki se prenašajo s krvjo, so v skladu z Direktivo 2010/32/EU opremljeni z ustreznimi varnostno zasnovani zaščitnimi mehanizmi. Vendar je treba upoštevati posebnosti zobozdravstva.**

### **Predlog spremembe 32**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga 1 – del II – točka 18 – točka 18.2 – alineja 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

– se zagotovi, da predvideni uporabnik zlahka uporablja pripomoček v vseh fazah postopka, *in*

– se zagotovi, da predvideni uporabnik zlahka uporablja pripomoček v vseh fazah postopka,

### **Predlog spremembe 33**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga 1 – del II – točka 18 – točka 18.2 – alineja 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**– kot je določeno v Direktivi 2010/32/EU, se z vgradnjo varnostno zasnovanih zaščitnih mehanizmov, ki preprečujejo poškodbe z injekcijskimi iglami in druge**

***poškodbe z ostrimi pripomočki, čim bolj zmanjša tveganje za poškodbe in okužbe drugih oseb in***

*Obrazložitev*

*V EU se z medicinskimi pripomočki, ki vključujejo igle ali druge ostre predmete, vsako leto poškoduje več kot milijon delavcev, pri čemer jim lahko poškodbe spremenijo življenje ali so potencialno celo smrtno nevarne. Zdravstveni delavci tvegajo okužbe, ki se prenašajo s krvjo, lahko pa so celo prenašalci teh okužb, zaradi česar se poveča tveganje za prenos okužbe na druge paciente.*

**Predlog spremembe 34**

**Predlog uredbe**

**Priloga 1 – del III – točka 19 – točka 19.3 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Navodilo za uporabo je oblikovano tako, da je razumljivo tudi nestrokovnim osebam; pregledajo ga predstavniki ustreznih zainteresiranih strani, vključno z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev.***

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Uredba o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009	
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 22.10.2012	
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	EMPL 22.11.2012	
<b>Pripravljaivec mnenja</b> Datum imenovanja	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Obraznava v odboru</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Datum sprejetja</b>	20.6.2013	
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: 43 –: 1 0: 0	
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Adam Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Silvana Rapti (Silvana Rapti), Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	



8.8.2013

## **MNENJE ODBORA ZA NOTRANJI TRG IN VARSTVO POTROŠNIKOV**

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2013 – 2012/0266(COD))

Pripravljalnica mnenja: Nora Berra

### **KRATKA OBRAZLOŽITEV**

#### **Cilji predloga**

Pred kratkim je več škandalov jasno pokazalo na vrzeli v veljavni zakonodaji o medicinskih pripomočkih, zlasti v zvezi z imenovanjem in delovanjem priglašeni organov, kliničnim preskušanjem, nadzorom trga ali sledljivostjo pripomočkov. Glede na to, da so bile potrebne izboljšave v različnih fazah življenjske dobe medicinskih pripomočkov, od načrtovanja do spremljanja stanja po začetku njihovega trženja, pripravljavka mnenja pozdravlja predlog Komisije in močno podpira sprejetje uredbe, ki bo veljavna takoj in neposredno ter ki bo z usklajenimi določbami urejala celotno življenjsko dobo teh pripomočkov. Ta pristop je tudi v skladu z mnenjem Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov, da je treba spodbujati uporabo uredb in ne direktiv kot pravnega instrumenta izbire za urejanje enotnega trga (gl. resolucijo Evropskega parlamenta z dne 7. februarja 2013 s priporočili Komisiji o upravljanju enotnega trga).

Cilj revizije sedanje direktive je tudi prilagoditi ta pravni instrument "novemu pristopu", za kar je bil naš parlamentarni odbor zadolžen v prejšnjem parlamentarnem obdobju in česar cilj je bil odstraniti ovire za prost pretok izdelkov.

#### **Splošne pripombe**

Pripravljalnica mnenja meni, da je treba sprejeti ukrepe tudi za zaščito prostega pretoka izdelkov, čeprav mora biti glavni cilj varstvo pacientov in uporabnikov. Cilj predlogov sprememb je torej zagotoviti predvsem:

- da področje uporabe te uredbe zajema vse izdelke na trgu, ki ustrezajo opredelitvi medicinskih pripomočkov ali imajo glavne značilnosti le-teh (ustrezni estetski pripomočki ali t. i. "mejni" izdelki);

- da obdelava pripomočkov, ki so že na trgu, ne povzroča dvomov o njihovi varnosti in učinkovitosti;
- jasnejšo določitev odgovornosti gospodarskih subjektov, da bi zagotovili strog in učinkovit nadzor;
- pravice pacientov v EU v primeru poškodb zaradi neustreznih pripomočkov z uvedbo strožjih obveznosti proizvajalcev;
- enako zahtevo po strokovnosti, kakovosti in neoporečnosti vseh certifikacijskih organov Unije, glede na ključno vlogo, ki jo imajo in jo bodo imeli še naprej pri dajanju pripomočkov na trg;
- hiter in enoten odziv nacionalnih organov in proizvajalcev v primeru težav s krepitvijo pravil nadzora;
- da se izognemo goljufijam, odpovedim ali nezadostnosti z jasno opredeljenimi pravili nadzora.

## **Mehanizem za učinkovito ocenjevanje, prilagojen tveganim pripomočkom**

Glede inovativnih medicinskih pripomočkov, ki so najbolj tvegani, pripravljavka mnenja meni, da odobritve njihovega trženja ne bi smeli pustiti v izključni pristojnosti priglašene organa. Bistveno je, da je določena vrsta pripomočkov podvržena enakemu vrednotenju z enakimi zahtevami kjerkoli v Uniji, če resnično želimo okrepiti naš model dajanja pripomočkov na trg. Trenutno je to težavno doseči, saj obstaja le malo skupnih metod ocenjevanja (smernic), če sploh kakšna, ki bi jih proizvajalci in priglašeni organi lahko uporabljali. To težavo še poveča dejstvo, da je v mnogih primerih nemogoče opraviti izčrpane teste pred dajanjem na trg, zato se je treba deloma zanašati na opazovalne študije, opravljene po začetku trženja.

Pripravljavka mnenja zato podpira načelo kliničnega ocenjevanja na ravni EU za naprave z največjim tveganjem, ki niso obravnavane v skupnih smernicah.

Da bi vzpostavili učinkovit sistem za zagotavljanje varnosti pacientov ob hkratnem zmanjševanju upravnih postopkov in skrajševanju rokov, pripravljavka mnenja predlaga:

- da se mehanizem iz člena 44 uporablja sistematično (da bi se izognili diskriminatornim izbiram) za pripomočke iz razreda III, ki so najbolj tvegani in ki niso obravnavani v skupnih tehničnih specifikacijah ali smernicah;
- da je mnenje koordinacijske skupine za medicinske pripomočke zavezujoče: mnenje je lahko pozitivno, pogojno pozitivno (tj. pozitivno za določen čas in pod določenimi pogoji) ali negativno, kar bi preprečilo izdajo končnega potrdila s strani priglašene organa in dajanje pripomočka na trg;
- postopno harmonizacijo zahtev kliničnega ocenjevanja z vzpostavitvijo neodvisnih skupin kliničnih in znanstvenih strokovnjakov pod vodstvom koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (čl. 81). Glavne naloge teh strokovnjakov so zagotavljanje nadzora iz člena 44, na podlagi katerega koordinacijska skupina izrazi svoje mnenje, ter oblikovanje smernic in skupnih tehničnih specifikacij za proizvajalce in priglašene organe glede kliničnega ocenjevanja in spremljanja pripomočka po začetku trženja;
- vzpostavitev možnosti "predhodnega znanstvenega posvetovanja" s temi evropskimi strokovnjaki za proizvajalce, katerih pripomočke obravnava mehanizem preverjanja, da bi jih obvestili o najnovejših priporočilih glede kliničnega ocenjevanja in jim omogočili, da vzpostavijo prilagojen razvojni načrt.

Mehanizem pregleda bi se sčasoma krepil na podlagi podatkov iz nadzora in izkušenj, pridobljenih s proizvodi na trgu, kar bi omogočilo postopno približevanje zahtev in praks. Nadzor iz člena 44 bi postajal bolj učinkovit in se postopoma osredotočil na najbolj inovativne pripomočke, ki že po svoji naravi niso obravnavani v smernicah za klinično ocenjevanje. Glede na množičnost proizvodov in potencialnih nevarnosti moramo uveljaviti dinamičen sistem, ki krepi varnost državljanov, hkrati pa ohranja prednosti našega notranjega trga.

## **PREDLOGI SPREMEMB**

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost

hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

## **Predlog spremembe 1**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 8**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če je potrebno, lahko Komisija **za vsak** primer **posebej** odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.

##### *Predlog spremembe*

(8) Odgovornost za odločitev v vsakem posameznem primeru, ali izdelek spada v področje uporabe te uredbe, bi morala biti v rokah držav članic. Če **in kadar** je potrebno, lahko Komisija, **na** primer **kadar se odločitve, sprejete v zvezi z istim proizvodom na nacionalni ravni, razlikujejo med državami članicami**, odloči, ali je izdelek zajet v opredelitvi medicinskega pripomočka ali dodatka k medicinskemu pripomočku. Ker je v nekaterih primerih težko razlikovati med medicinskimi pripomočki in kozmetičnimi izdelki, bi bilo treba v Uredbo št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih vključiti možnost, da se na ravni EU sprejme sklep o regulativnem statusu izdelka.

##### *Obrazložitev*

*Besedilo je treba uskladiti z določbami člena 3.1.*

## **Predlog spremembe 2**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 13**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev

##### *Predlog spremembe*

(13) Za nanomateriale, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstaja znanstvena negotovost glede njihovih tveganj in koristi. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, prostega pretoka blaga in pravne varnosti za proizvajalce je treba uvesti enotno opredelitev

nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se ta opredelitev prilagaja znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki se **lahko sproščajo** v človeškem telesu, **za take pripomočke** pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

nanomaterialov na podlagi Priporočila Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomaterialov z možnostjo, da se ta opredelitev prilagaja znanstvenemu in tehničnemu napredku ter posledičnemu regulativnemu razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni. Pri načrtovanju in izdelavi medicinskih pripomočkov bi morali biti proizvajalci zlasti pozorni na nanodelce, ki **naj bi se namensko sproščali** v človeškem telesu, **zanje** pa bi se moral uporabljati najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti.

#### *Obrazložitev*

*Proces ocene tveganja upošteva tveganje uporabe nanomaterialov. Vendar to pravilo utegne vsebovati preveč izdelkov, ki nimajo resnih učinkov na zdravje. Izdelki bi se tako razvrstili v razred III samo, če je uporaba nanomaterialov namenska in del namenjene uporabe izdelka.*

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 19 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(19a) Pri pripomočkih, ki so sestavljeni iz več kot enega dela za vsaditev, kot so kolčne proteze, bi bilo treba zagotoviti združljivost delov različnih proizvajalcev, da se preprečijo zamenjava delujočega dela pripomočka ter s tem nepotrebna tveganja in neprijetnosti za paciente. Komisija bi morala raziskati potrebo po dodatnih ukrepih za zagotovitev združljivosti enakovrednih delov kolčnih protez različnih proizvajalcev, pri čemer bi morala upoštevati, da se operacije kolkov najpogosteje opravljajo pri starejših ljudeh, pri katerih so zdravstvena tveganja operacij višja.***

## **Predlog spremembe 4**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 20 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(20a) Postopek za opredelitev skupnih tehničnih specifikacij, ki ga določa ta uredba, ne bi smel ogroziti skladnosti evropskega standardizacijskega sistema, kot ga določa Uredba (EU) št. 1025/2012 o evropski standardizaciji. Zato bi morala ta uredba določiti tudi pogoje, pod katerimi se tehnična specifikacija obravnava kot specifikacija, ki ni v nasprotju z drugimi evropskimi standardi. Poleg tega bi se bilo treba pred opredelitvijo skupnih tehničnih specifikacij v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ki jo uvaja ta uredba, posvetovati z evropskimi in nacionalnimi zainteresiranimi stranmi, evropskimi organizacijami za standardizacijo in državami članicami, saj bo to zagotovilo legitimnost procesa.***

*Obrazložitev*

*Namen je zagotoviti skladnost z nedavno sprejeto uredbo o evropski standardizaciji, predvsem pa poskrbeti za čim boljšo rabo celotnega sklopa ustreznih tehničnih specifikacij.*

## **Predlog spremembe 5**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 25 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(25a) Da se prepreči prenos tveganja za nastanek škode in insolventnosti proizvajalca na pacienta, poškodovanega z medicinskim pripomočkom, ter zagotovi, da plačniki krijejo stroške zdravljenja, so proizvajalci dolžni skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim***

## ***kritjem.***

### *Obrazložitev*

*V skladu z Direktivo 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode še ni obvezno skleniti zavarovanja za škodne dogodke. S tem se tveganje za nastanek škode in insolventnost proizvajalca nepravilno prenese na paciente, ki so jih poškodovali okvarjeni medicinski pripomočki, ter na plačnike, ki krijejo stroške zdravljenja. V skladu s pravili, ki že veljajo za zdravila, bi morali proizvajalci pripomočkov prav tako skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim kritjem.*

## **Predlog spremembe 6**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 31**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(31) Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja, ki je bil ustanovljen s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES, je v znanstvenem mnenju z dne 15. aprila 2010 o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo podobno kot Komisija v poročilu z dne 27. avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS pozval k ureditvi postopka obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati omogoči, da se ta praksa še naprej razvija pod jasnimi pogoji. Ker se z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo spremeni njegov predvideni namen, bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka.

#### *Predlog spremembe*

(31) Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja, ki je bil ustanovljen s Sklepom Komisije 2008/721/ES z dne 5. avgusta 2008 o vzpostavitvi svetovalne strukture znanstvenih odborov in strokovnjakov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ter razveljavitvi Sklepa 2004/210/ES, je v znanstvenem mnenju z dne 15. aprila 2010 o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo podobno kot Komisija v poročilu z dne 27. avgusta 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS pozval k ureditvi postopka obdelave pripomočkov za enkratno uporabo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter hkrati omogoči, da se ta praksa še naprej razvija pod jasnimi pogoji. Ker se z obdelavo pripomočka za enkratno uporabo spremeni njegov predvideni namen, bi bilo treba obdelovalca obravnavati kot proizvajalca obdelanega pripomočka. ***Zaradi večje jasnosti bi morali dovoliti samo obdelavo „pripomočkov, namenjenih za enkratno***

*uporabo“, ne pa vseh „pripomočkov za enkratno uporabo“. Zaradi obdelave bi bilo treba v tej uredbi opredeliti izraze „pripomoček za večkratno uporabo“, „pripomoček, namenjen za enkratno uporabo“, in „pripomoček za enkratno uporabo“ ter jih razlikovati med seboj.*

#### *Obrazložitev*

*Proizvajalcem ne bi smeli dovoliti, da svoje izdelke označijo kot „pripomočke za enkratno uporabo“, če ustrezno ne utemeljijo, zakaj medicinskega pripomočka ni mogoče znova uporabiti. Brez te utemeljitve gre za „pripomočke, namenjene za enkratno uporabo“, ki jih je mogoče obdelati v skladu z določbami člena 15.*

### **Predlog spremembe 7**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 32**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(32) Pacientom, **ki imajo vsajen** pripomoček, bi bilo treba zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole.

*Predlog spremembe*

(32) Pacientom, **katerim se bo vsadil** pripomoček, bi bilo treba **vnaprej** zagotoviti bistvene informacije o vsajenem pripomočku, ki bi omogočale njegovo prepoznavanje in vključevale **informacije o glavnih značilnostih pripomočka, morebitne škodljive učinke, opozorilo o morebitnih zdravstvenih tveganjih, nadaljnje zaščitne ukrepe po operaciji in** vsa potrebna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti, na primer navedbo o tem, ali je pripomoček združljiv z nekaterimi diagnostičnimi pripomočki ali s skenerji, ki se uporabljajo za varnostne kontrole. **Države članice lahko uvedejo nacionalne predpise, ki določajo, da mora kartica o vsadku vsebovati tudi informacije o nadaljnjem zdravljenju po operaciji ter da jo morata podpisati tako pacient kot kirurg, ki je odgovoren za operacijo.**



## Obrazložitev

*Informacije je treba zagotoviti pred vsaditvijo, tako da se pacienti lahko bolje odločajo na podlagi informacij in bolj ozaveščeno.*

### Predlog spremembe 8

#### Predlog uredbe Uvodna izjava 34

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic.

*Predlog spremembe*

(34) Sledljivost medicinskih pripomočkov na podlagi sistema enotne identifikacije pripomočka, ki temelji na mednarodnih smernicah, bi morala zaradi izboljšane poročanja o zapletih, usmerjenih varnostnih popravljalnih ukrepov in boljšega nadzora s strani pristojnih organov bistveno povečati njihovo varnost po dajanju na trg. Prispevati bi morala tudi k zmanjšanju zdravstvenih napak ter boju proti ponarejenim pripomočkom. Uporaba tega sistema bi morala izboljšati tudi nakupno politiko in sistem upravljanja zalog bolnišnic, ***sistem pa bi moral biti po možnosti združljiv z drugimi sistemi za preverjanje pristnosti, ki se že uporabljajo v takih okoljih.***

### Predlog spremembe 9

#### Predlog uredbe Uvodna izjava 39

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci ***v dokumentu, ki bi moral biti na voljo javnosti, povzeti glavne vidike varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultate kliničnega ocenjevanja.***

*Predlog spremembe*

(39) Za medicinske pripomočke z najvišjo stopnjo tveganja bi morali proizvajalci ***pripraviti poročilo o vidikih varnosti in učinkovitosti pripomočka ter rezultatih kliničnega ocenjevanja. Povzetek poročila o varnosti in učinkovitosti bi moral biti na***

voljo javnosti.

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 42**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(42) Organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim *iz znanstveno utemeljenih razlogov* omogočiti, da *pregledajo predhodne ocene priglšenih organov*, zlasti glede novih pripomočkov, pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglšenimi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.

*Predlog spremembe*

(42) **Pristojne** organe bi bilo treba dovolj zgodaj obvestiti o **inovativnih** medicinskih pripomočkih z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potreben postopek ugotavljanja skladnosti, in jim **v primeru, da ne obstajajo skupne tehnične specifikacije ali smernice za izvedbo kliničnega ocenjevanja**, omogočiti, da **ocenijo klinične podatke in opravijo znanstveno oceno**, zlasti glede novih pripomočkov, pripomočkov, pri katerih se uporablja nova tehnologija, pripomočkov, ki spadajo v kategorijo pripomočkov z višjim številom resnih zapletov, ali pripomočkov, za katere so bile kljub veliki stopnji podobnosti ugotovljene bistvene razlike v ocenah skladnosti med različnimi priglšenimi organi. Postopek, predviden s to uredbo, proizvajalcem ne preprečuje, da bi pristojni organ pred vložitvijo vloge prostovoljno obvestili o svojem namenu, da bodo vložili vlogo za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka z najvišjo stopnjo tveganja.

#### *Obrazložitev*

*Za občutljive in inovativne medicinske pripomočke bi bilo treba predvideti evropsko oceno, ki bi morala postati sistematična. Rezultati te ocene bi morali biti zavezujoči, da bi zagotovili, da ne bo imela zgolj posvetovalne vrednosti. Tako pripomočka, ki bi prejel negativno oceno, ne bi mogli certificirati in uvesti na trg.*

*Komisija bi morala potem, ko bo pridobila izkušnje, ob podpori strokovnih skupin oblikovati smernice in skupne tehnične specifikacije za proizvajalce in priglšene organe glede klinične ocene in nadaljnjega spremljanja po dajanju na trg. S tem bi se evropski ocenjevalni mehanizem sčasoma zmanjšal na pripomočke, razvrščene v prvi razred in inovativne pripomočke.*

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 42 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(42a) Proizvajalcem pripomočkov z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potrebna znanstvena ocena, bi bilo treba zagotoviti svetovanje za ustrezno oceno skladnosti pripomočka, zlasti glede kliničnih podatkov, potrebnih za klinično oceno. Znanstveno mnenje bi lahko pripravil Znanstveni svetovalni odbor ali referenčni laboratorij EU, objavljeno pa bi lahko bilo v javni podatkovni zbirki.**

*Obrazložitev*

*To mnenje bi moralo biti proizvajalcem zlasti v pomoč za izvedbo klinične ocene v skladu z najnovejšimi priporočili evropske skupine strokovnjakov.*

## **Predlog spremembe 12**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 54 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(54a) Proizvajalci bi morali redno poročati o medicinskih pripomočkih, razvrščenih v razred III, kar zadeva podatke, ki se nanašajo na razmerje med tveganjem in koristmi ter izpostavljenost prebivalstva, da bo mogoče oceniti, ali je morda potrebno ukrepanje v zvezi z zadevnim pripomočkom.**

*Obrazložitev*

*Pomembno je, da se v okvir sistema vigilance uvede zahteva, po kateri morajo proizvajalci redno sporočati varnostne podatke in podatke o obsegu prodaje medicinskih pripomočkov iz razreda III.*

**Predlog spremembe 13**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 56**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(56) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov.

*Predlog spremembe*

(56) Pravila o nadzoru trga bi bilo treba vključiti v to uredbo za krepitev pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov, za zagotovitev učinkovitega usklajevanja njihovih dejavnosti nadzora trga in za razjasnitev veljavnih postopkov. **Komisija bi morala jasno opredeliti, kako je treba te inšpekcijske preglede opravljati, da se zagotovi popolno in harmonizirano izvajanje v Uniji.**

*Obrazložitev*

*Bistveno je, da se nadzorne dejavnosti pristojnih organov harmonizirajo, da bo novi splošni sistem učinkovit. Uredba mora opredeliti podrobnosti inšpekcijskih pregledov, dodatnih inšpekcijskih pregledov EU, mehanizmov sodelovanja in imenovanja inšpektorjev v skladu s smernicami Komisije.*

**Predlog spremembe 14**  
**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 59**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(59) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [.../...] o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe.

*Predlog spremembe*

(59) Ustanoviti bi bilo treba strokovni odbor, tj. Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, sestavljeno iz članov, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in izkušenj na področju medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki bo izpolnjevala naloge iz te uredbe in Uredbe (EU) [.../...] o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, svetovala Komisiji ter pomagala Komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja te uredbe. **Strokovni odbor bi moral podpirati Znanstveni svetovalni odbor, ki ga sestavlja skupina strokovnjakov za posamezne medicinske discipline, da bo mogoče izvajati ocene**

***pripomočkov z visoko stopnjo tveganja ter oblikovati smernice in skupne tehnične specifikacije za klinično ocenjevanje.***

#### *Obrazložitev*

*Znanstvena ocena Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, predvidena v členu 44, bi se morala opreti na strokovni odbor. Ti strokovnjaki bodo prispevali k pripravi smernic in skupnih tehničnih specifikacij za proizvajalce in akreditirane organe za klinično oceno in spremljanje po dajanju pripomočkov na trg, da bi se prakse harmonizirale.*

### **Predlog spremembe 15**

#### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 64**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da v skladu s členom 290 ***PDEU sprejme akte o izdelkih, za katere se uporablja ta uredba in ki so podobni medicinskim pripomočkom, vendar nimajo nujno medicinskega namena, o prilagoditvi opredelitve nanomaterialov tehničnemu napredku ter razvoju na ravni Unije in mednarodni ravni, o prilagoditvi tehničnemu napredku splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, elementov, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, zahtev za minimalne informacije v izjavi EU o skladnosti in certifikatih, ki jih izdajo priglašeni organi, osnovnih zahtev, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravil za razvrstitev, postopkov ugotavljanja skladnosti in dokumentacije, ki jo je treba predložiti za odobritev kliničnih raziskav, o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašeni organov, o informacijah o kliničnih***

*Predlog spremembe*

(64) Za ohranitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti bi bilo treba *na* Komisijo *prenesti pooblastila*, da v skladu s členom 290 ***Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z zahtevami, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, pravilih za razvrstitev in dokumentacijo, ki jo je treba predložiti za odobritev študij klinične učinkovitosti; o vzpostavitvi sistema enotne identifikacije pripomočka, o informacijah, ki jih je treba predložiti za registracijo medicinskih pripomočkov in nekaterih gospodarskih subjektov, o višini in strukturi taks za imenovanje in spremljanje priglašeni organov, o informacijah o študijah klinične učinkovitosti, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. Pomembne elemente te uredbe, kot so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, elementi, ki jih je treba navesti v tehnični dokumentaciji, minimalna vsebina izjave EU o skladnosti ter spremljanje ali***

*raziskavah*, ki jih je treba dati na voljo javnosti, o sprejetju preventivnih ukrepov za varovanje zdravja na ravni EU, o merilih za izbiro referenčnih laboratorijev Evropske unije in njihovih nalogah ter višini in strukturi taks za pripravo njihovih mnenj. Zlasti je pomembno, da se Komisija med svojim pripravljalnim delom ustrezno posvetuje, tudi z ustreznimi strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so *relevantni* dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

*dopolnjevanje postopkov ugotavljanja skladnosti, pa bi bilo treba spreminjati le v skladu z rednim zakonodajnim postopkom*. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi *ustrezna posvetovanja*, tudi na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so *ustrezni* dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

#### *Obrazložitev*

*Omenjeni vsebinski deli so bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne morejo spreminjati z delegiranimi akti.*

### **Predlog spremembe 16**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 1 – odstavek 1 – pododstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki *in* dodatki za medicinske pripomočke, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji za uporabo v humani medicini.

##### *Predlog spremembe*

Ta uredba določa pravila, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, dodatki za medicinske pripomočke *in asimilirani estetski pripomočki*, ki so dani na trg ali v uporabo v Uniji za uporabo v humani medicini.

#### *Obrazložitev*

*Ta uredba bi morala jasno zajemati tudi asimilirane estetske pripomočke.*

### **Predlog spremembe 17**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 1 - alinea 5 - odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so navedeni v Prilogi XV, se štejejo za medicinske pripomočke, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

**Predlog spremembe 18**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije.

Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

*Predlog spremembe*

Pripomočki za vsaditev ali drugi invazivni izdelki **ter izdelki, ki uporabljajo zunanje fizikalne dejavnike**, namenjeni za uporabo na ljudeh, ki so **neizčrpno** navedeni v Prilogi XV, se štejejo za medicinske pripomočke **za namene te uredbe**, ne glede na to, ali jih je proizvajalec namenil za medicinske namene;

*Predlog spremembe*

(4) „aktivni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, katerega delovanje je odvisno od vira električne energije ali od kakega drugega vira energije, ki je ne tvori neposredno **človeško telo ali** gravitacija in ki deluje s spreminjanjem gostote energije ali pretvarjanjem te energije.

Pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnim pripomočkom in pacientom brez pomembne spremembe, se ne štejejo za aktivne pripomočke.

Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;

*Obrazložitev*

*Energija, ki jo proizvaja človeško telo, ni na isti ravni kot električna energija. Ta določba bi povzročila uvrstitev aktivnih pripomočkov, kot so brizgalka, lanceta in skalpeli, v višji razred.*

**Predlog spremembe 19**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 4 - odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček;**

**črtano**

*Obrazložitev*

*Zaradi sistematičnosti. Stavek „samostojna programska oprema se šteje za aktivni pripomoček“ se prestavi iz člena 2.1(4) v Prilogo VII, pravilo 9.*

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, **namenjen temu, da se uporabi** pri posameznem pacientu med enim samim postopkom.

(8) „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček za **uporabo** pri posameznem pacientu med enim samim postopkom **in za katerega je bilo s testiranjem dokazano, da ga ni mogoče znova uporabiti**.

En sam postopek lahko vključuje več uporab ali daljšo uporabo pri istem pacientu;

En sam postopek lahko vključuje več uporab ali daljšo uporabo pri istem pacientu;

*Obrazložitev*

*Proizvajalci morajo posredovati podrobne informacije in utemeljiti, zakaj medicinskega pripomočka ni mogoče znova uporabiti ali zakaj bi ponovna uporaba ogrozila varnost pacienta oziroma uporabnika. Če dokažejo, da ponovna uporaba iz objektivnih razlogov ni mogoča, medicinski pripomoček ne bo obdelan. S to določbo bi preprečili pretirano označevanje medicinskih pripomočkov z oznako „za enkratno uporabo“ in omogočili boljši nadzor nad obdelavo.*

## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8a) „pripomoček, namenjen za enkratno uporabo“, pomeni pripomoček za uporabo pri posameznem pacientu med enim samim postopkom in za katerega ni bilo dokazano, da ga ni mogoče znova**



**uporabiti;**

*Obrazložitev*

*Z razširitvijo definicije „pripomoček za enkratno uporabo“ je v primeru, da ni bilo mogoče dokazati, da se pripomočka ne da znova uporabiti, možnost obdelave prepuščena obdelovalcu, če je bilo dokazano, da je obdelava varna in v skladu z določbami člena 15. Informacije na oznaki in v navodilih za uporabo (ko je določeno v razdelkih 19.2 in 19.3 priloge I) je treba ustrezno spremeniti, da bodo v skladu z razlikovanjem med pripomočkom za enkratno uporabo in pripomočkov, namenjenim za enkratno uporabo.*

**Predlog spremembe 22**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – točka 8 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(8b) „pripomoček za večkratno uporabo“ pomeni pripomoček, ki ga je mogoče znova uporabiti, zato mu morajo biti priložene informacije o ustreznih postopkih za omogočanje ponovne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, pakiranjem in po potrebi potrjeno metodo ponovne sterilizacije, ter o morebitni omejitvi števila ponovnih uporab;***

*Obrazložitev*

*Pripomočke, ki jih je dokazano mogoče ponovno uporabiti, bi bilo treba zaradi večje jasnosti in razlikovanja od pripomočkov, namenjenih enkratnih uporabi, označiti kot „pripomočke za večkratno uporabo“.*

**Predlog spremembe 23**

**Predlog uredbe**

**Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 32**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček zaradi preverjanja varnosti in učinkovitosti pripomočka, kadar se***

***(32) „klinična ocena“ pomeni oceno in analizo kliničnih podatkov, ki se nanašajo na pripomoček, zaradi preverjanja varnosti, učinkovitosti in kliničnih koristi***

uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

pripomočka, kadar se uporablja za namene, kot jih je predvidel proizvajalec;

## **Predlog spremembe 24**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 36 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(36a) „učinkovitost“ pomeni sposobnost pripomočka, da povzroči učinek, ki ga želi proizvajalec doseči v zvezi z zdravstvenim stanjem, vključno z doseganjem tehnične zmogljivosti in kliničnih zahtev;**

## **Predlog spremembe 25**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 37**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(37) „naročnik“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek *in* vodenje klinične raziskave;

(37) „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje *ali financiranje* klinične raziskave;

## **Predlog spremembe 26**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka 40**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za klinične raziskave, vključno z okvaro, *napako pri uporabi* ali nepravilnostjo v informacijah,

(40) „pomanjkljivost pripomočka“ pomeni vsako neustreznost glede istovetnosti, kakovosti, trajnosti, zanesljivosti, varnosti ali učinkovitosti pripomočka za klinične raziskave, vključno z okvaro ali nepravilnostjo v informacijah, ki jih je

ki jih je priskrbel proizvajalec.

priskrbel proizvajalec.

## **Predlog spremembe 27**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija lahko na zahtevo države članice **ali na lastno pobudo** z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*Predlog spremembe*

1. Komisija lahko na **lastno pobudo ali na** zahtevo države članice z izvedbenimi akti določi, ali določen izdelek oziroma kategorija ali skupina izdelkov ustreza opredelitvi „medicinskega pripomočka“ ali „dodatka k medicinskemu pripomočku“. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

## **Predlog spremembe 28**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija **zagotovi izmenjavo strokovnega znanja med državami članicami na področju** medicinskih pripomočkov, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov, živil **in po potrebi drugih izdelkov, da tako določi ustrezen regulativni status izdelka oziroma kategorije ali skupine izdelkov.**

*Predlog spremembe*

2. Komisija z **izvedbenim aktom določi regulativni status mejnih izdelkov na podlagi mnenja multidisciplinarne strokovne skupine EU, ki jo sestavljajo strokovnjaki s področij** medicinskih pripomočkov, in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravil, človeških tkiv in celic, kozmetičnih izdelkov, biocidov **in živil. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).**

## **Predlog spremembe 29**

### **Predlog uredbe**

### **Člen 3 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2a. Komisija z izvedbenimi akti razvrsti izdelke ali skupine izdelkov, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, namenjenih prodiranju v notranjost telesa bodisi prek telesne odprtine bodisi skozi površino telesa, in jih multidisciplinarna strokovna skupina šteje za medicinske pripomočke, v razred tveganja na podlagi dejanskih tveganj in veljavnih znanstvenih dokazov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).*

### **Predlog spremembe 30**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov ali pacientov spreminjajo ali dopolnjujejo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, določene v Prilogi I, vključno s podatki, ki jih predloži proizvajalec.*

*črtano*

*Obrazložitev*

*Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne smejo spreminjati z delegiranimi akti.*

### **Predlog spremembe 31**

**Predlog uredbe**

**Člen 7 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. **Če harmoniziranih standardov ni ali ne zadoščajo, je Komisija** pooblaščen, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*Predlog spremembe*

1. **Komisija je** pooblaščen, da sprejme skupne tehnične specifikacije glede splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, določenih v Prilogi I, tehnične dokumentacije, določene v Prilogi II, ali klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg, določenih v Prilogi XIII. Skupne tehnične specifikacije se sprejmejo z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

*Obrazložitev*

*Namen je zagotoviti skladnost z nedavno sprejeto uredbo o evropski standardizaciji, predvsem pa poskrbeti za čim boljše rabo celotnega sklopa ustreznih tehničnih specifikacij. Glej tudi predlog spremembe, ki glede tega uvaja nov pododstavek 1a (novo).*

## **Predlog spremembe 32**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Pri sprejemanju skupnih tehničnih specifikacij iz odstavka 1 Komisija ne sme ogroziti skladnosti evropskega standardizacijskega sistema. Skupne tehnične specifikacije so skladne, če niso v nasprotju z evropskimi standardi, torej če se nanašajo na področja, kjer usklajenih evropskih standardov ni ali njihovo sprejetje ni predvideno v razumnem obdobju, kjer obstoječi standardi na trgu niso bili sprejeti, so zastareli oziroma je bilo na podlagi podatkov o vigilanci ali nadzoru dokazano, da so nezadostni, in kjer prenos tehničnih specifikacij v evropske standarde ni predviden v razumnem obdobju.***

## Obrazložitev

*Namen je zagotoviti skladnost z nedavno sprejeto uredbo o evropski standardizaciji, predvsem pa poskrbeti za čim boljše rabo celotnega sklopa ustreznih tehničnih specifikacij.*

### **Predlog spremembe 33**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija skupne tehnične specifikacije iz odstavka 1 sprejme po posvetovanju s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, v kateri je tudi predstavnik evropskih organizacij za standardizacijo.***

### **Predlog spremembe 34**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki zaradi tehničnega napredka spreminjajo ali dopolnjujejo elemente tehnične dokumentacije iz Priloge II.***

***črtano***

## Obrazložitev

*Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti so bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne smejo spreminjati z delegiranimi akti.*

### **Predlog spremembe 35**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 8 – odstavek 6 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Proizvajalci pripomočkov, razen

Proizvajalci pripomočkov, razen

pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo **sistematski** postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, **in izvedejo morebitne potrebne popravljalne ukrepe** (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za klinično spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII. **Če se meni, da klinično spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg.**

pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, sorazmerno z razredom tveganja in vrsto pripomočka vzpostavijo in posodablajo **sistematični** postopek za zbiranje in pregledovanje izkušenj, pridobljenih s pripomočki, danimi na trg ali v uporabo, **ter izvedbo morebitnih potrebnih popravljalnih ukrepov** (v nadaljnjem besedilu: načrt nadzora po dajanju na trg). V načrtu nadzora po dajanju na trg se določi postopek za zbiranje, evidentiranje, **posredovanje v elektronski sistem za vigilanco iz člena 62** in preiskovanje pritožb in poročil zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, vodenje registra neskladnih in odpoklicanih ali umaknjenih izdelkov, če je potrebno zaradi narave pripomočka, pa tudi vzorčno preskušanje trženih pripomočkov. Del načrta nadzora po dajanju na trg je načrt za klinično spremljanje po dajanju na trg v skladu z delom B Priloge XIII.

Če se meni, da klinično spremljanje po dajanju na trg ni potrebno, se to ustrezno utemelji in dokumentira v načrtu nadzora po dajanju na trg, **potrebna pa je tudi odobritev pristojnega organa.**

**To odstopanje pa se ne uporablja za medicinske pripomočke razreda III.**

#### Obrazložitev

*Vsi proizvajalci trženih pripomočkov razreda III morajo zaradi izboljšanja nadzora medicinskih pripomočkov zaplete sporočiti v elektronski sistem. Pri pripomočkih, ki zagotavljajo podporo in ohranjanje življenja, je to bistveno za zgodnje odkrivanje neželenih učinkov in okvar pripomočka, preden so jim izpostavljene večje skupine pacientov. Centralizirano poročanje je pomembno tudi za izboljšanje samodejnih nadzornih sistemov kliničnih izkušenj, zbiranje podatkov, ki so potrebni za usmerjanje zdravljenja pacientov, in primerjavo novih pripomočkov z uveljavljenimi izdelki.*

**Predlog spremembe 36**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 8 – odstavek 7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 19 Priloge I v **uradnem jeziku Unije**, ki ga lahko predvideni uporabnik ali pacient brez težav razume. **Jeziki, v katerih mora proizvajalec zagotoviti informacije, so lahko določeni z zakonodajo države članice, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.**

*Predlog spremembe*

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z **navodili in varnostnimi** informacijami, priloženimi v skladu z oddelkom 19 Priloge I v jeziku, ki ga lahko predvideni uporabnik ali pacient brez težav razume, **določi pa ga zadevna država članica.**

*Obrazložitev*

*Pacienti in uporabniki morajo imeti na voljo informacije v svojem jeziku.*

**Predlog spremembe 37**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 8 – odstavek 9**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka v uradnem jeziku Unije, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga predstavlja pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

*Predlog spremembe*

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu organu posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti izdelka v uradnem jeziku Unije, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli popravljalnem ukrepu, katerega cilj je odpraviti tveganje, ki ga predstavlja pripomoček, ki so ga dali na trg ali v uporabo.

**Če pristojni organ presodi ali upravičeno domneva, da je pripomoček povzročil škodo, zagotovi, da lahko uporabnik, ki naj bi bil oškodovan, njegov pravni naslednik ali zavod za zdravstveno zavarovanje oziroma tretja stranka, ki je utrpela posledice zaradi te škode, od proizvajalca zahteva informacije iz prvega pododstavka, pri čemer se zagotovi**



*spoštovanje pravic intelektualne lastnine.*

*Obrazložitev*

*Z večjo pravico do informacij bo tveganje, da v primeru škode ustrezne informacije ne bodo na voljo, manjše.*

**Predlog spremembe 38**

**Predlog uredbe**

**Člen 8 – odstavek 10 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***1a. Proizvajalci imajo ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki krije kakršno koli škodo, ki jo lahko njihove naprave povzročijo pacientom ali uporabnikom, v primeru smrti ali poškodbe pacienta ali uporabnika ali v primeru smrti ali poškodbe več pacientov ali uporabnikov zaradi uporabe iste naprave.***

*Obrazložitev*

*V skladu z Direktivo 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode še ni obvezno skleniti zavarovanja za škodne dogodke. S tem se tveganje za nastanek škode in insolventnost proizvajalca nepravilno prenese na paciente, ki so jih poškodovali okvarjeni medicinski pripomočki, ter na plačnike, ki krijejo stroške zdravljenja. V skladu s pravili, ki že veljajo za zdravila, bi morali proizvajalci pripomočkov prav tako skleniti zavarovanje odgovornosti z ustreznim minimalnim kritjem.*

**Predlog spremembe 39**

**Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(b) je proizvajalec imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;*

*(b) je proizvajalec **znan in je** imenoval pooblaščenega predstavnika v skladu s členom 9;*

*Obrazložitev*

*Pomembno je zagotoviti, da bo uvoznik identificiral proizvajalca.*

**Predlog spremembe 40**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 11 – odstavek 2 – točka f a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(fa) je proizvajalec sklenil ustrezno zavarovanje odgovornosti skladno s členom 8 (10), razen če lahko uvoznik sam zagotovi ustrezno kritje, ki ustreza istim zahtevam.*

*Obrazložitev*

*Uvozniki bi se morali prepričati, da proizvajalci izpolnjujejo svoje obveznosti glede zavarovanja.*

**Predlog spremembe 41**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 11 – odstavek 7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **sprejmejo potrebne popravljalne ukrepe**, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa ga **umaknejo ali odpokličejo**. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in **sprejetih** popravljalnih ukrepih.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in **po potrebi** njegovega pooblaščenega predstavnika ter, če je ustrezno, **poskrbijo za to**, da **se sprejmejo potrebni popravljalni ukrepi, s katerimi se** zagotovijo skladnost proizvoda ali pa **se ga umakne ali odpokliče, in da se ti ukrepi izvedejo**. Če pripomoček predstavlja tveganje, prav tako nemudoma obvestijo pristojne organe držav članic, v katerih je pripomoček dostopen, in če je ustrezno, priglašeni organ, ki je izdal certifikat za zadevni pripomoček v skladu s členom 45, ter predložijo informacije, zlasti o neskladnosti in popravljalnih ukrepih, **ki so jih izvedli**.

*Obrazložitev*

*Da se prepreči zmanjšanje teže informacij in odgovornosti, je proizvajalec ali njegov morebitni pooblaščen zastopnik edini odgovoren za popravljalne ukrepe v zvezi s*

proizvodom. Uvozniki ne smejo sprejemati popravljalnih ukrepov, ampak lahko izvajajo samo ukrepe v skladu z odločitvami proizvajalca.

## **Predlog spremembe 42**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pripomočki za enkratno uporabo in njihova obdelava

*Predlog spremembe*

Pripomočki, **namenjeni** za enkratno uporabo, in njihova obdelava

*Obrazložitev*

*Skladno z določbami tega člena bi bilo treba obdelati samo pripomočke, za katere ni bilo dokazano, da jih ni mogoče obdelati.*

## **Predlog spremembe 43**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček za enkratno uporabo, da ga prilagodi za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obdeluje pripomoček, **namenjen** za enkratno uporabo, da ga prilagodi za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obdelanega pripomočka in prevzame obveznosti proizvajalcev, določene v tej uredbi.

## **Predlog spremembe 44**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.

*Predlog spremembe*

2. Obdelujejo se lahko samo pripomočki, **namenjeni** za enkratno uporabo, ki so bili dani na trg Unije v skladu s to uredbo ali pred [datumom začetka uporabe te uredbe] v skladu z Direktivo 90/385/EGS ali Direktivo 93/42/EGS.

**Predlog spremembe 45**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 15 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. V primeru obdelave pripomočka za enkratno nujno uporabo se lahko izvaja samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

**Predlog spremembe 46**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 15 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Komisija z *izvedbenimi* akti vzpostavi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov za enkratno nujno uporabo, ki se lahko obdelajo v skladu z odstavkom 3. Navedeni *izvedbeni* akti se sprejmejo v skladu s *postopkom pregleda iz člena 88(3)*.

**Predlog spremembe 47**

**Predlog uredbe**  
**Člen 15 – odstavek 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. V primeru obdelave pripomočka, ***namenjenega*** za enkratno nujno uporabo, se lahko izvaja samo obdelava, ki velja za varno v skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi.

*Predlog spremembe*

4. Komisija z ***delegiranimi*** akti vzpostavi in redno posodablja seznam kategorij ali skupin pripomočkov, ***namenjenih*** za enkratno nujno uporabo, ki se lahko obdelajo v skladu z odstavkom 3. Navedeni ***delegirani*** akti se sprejmejo v skladu s ***členom 89***.

***4a. Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi praktične smernice in standarde EU za zagotovitev varne obdelave medicinskih pripomočkov, namenjenih za enkratno uporabo, ki zagotavljajo vsaj tako stopnjo varnosti in učinkovitosti obdelanega pripomočka, kot jo zagotavlja originalen pripomoček. Komisija pri tem zagotovi, da so taki standardi skladni z najnovejšimi znanstvenimi dokazi, ustreznimi standardi ISO ali drugimi mednarodnimi tehničnimi standardi, ki so jih sprejele priznane mednarodne organizacije za***

*določanje standardov, če zagotavljajo vsaj tako stopnjo varnosti in učinkovitosti kot standardi ISO.*

*Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).*

**Predlog spremembe 48**

**Predlog uredbe**

**Člen 15 – odstavek 5 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka za enkratno uporabo ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.

*Predlog spremembe*

Čeprav imena in naslova proizvajalca izvirnega pripomočka, **namenjenega** za enkratno uporabo, ni več treba navesti na oznaki, sta vključena v navodila za uporabo obdelanega pripomočka.

**Predlog spremembe 49**

**Predlog uredbe**

**Člen 15 – odstavek 6 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo in prenos pripomočkov za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;

*Predlog spremembe*

(a) obdelavo pripomočkov, **namenjenih** za enkratno uporabo in prenos pripomočkov, **namenjenih** za enkratno uporabo v drugo državo članico ali tretjo državo z namenom njihove obdelave;

**Predlog spremembe 50**

**Predlog uredbe**

**Člen 15 – odstavek 6 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) dostopnost obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo na trgu.

*Predlog spremembe*

(b) dostopnost obdelanih pripomočkov, **namenjenih** za enkratno uporabo na trgu.

## **Predlog spremembe 51**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Proizvajalec pripomočka za vsaditev **zagotovi skupaj s pripomočkom kartico o vsadku, ki se izroči** pacientu, **ki mu je bil** pripomoček vsajen.

*Predlog spremembe*

1. Proizvajalec **sterilno pakiranega** pripomočka za vsaditev **zdravstvenemu delavcu ali, kjer je to potrebno,** pacientu, **kateremu se bo vsadil** pripomoček, **vnaprej zagotovi podatke, ki morajo biti zajeti v potnem listu vsadka ali kartici o vsadku.**

## **Predlog spremembe 52**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Iz te obveznosti so izključeni naslednji proizvodi: kirurški material za šivanje, sponke, zobni vsadki, vijaki in ploščice.***

## **Predlog spremembe 53**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 1 – pododstavek 1 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija z izvedbenimi akti redno posodablja seznam pripomočkov za vsaditev, za katere ta obveznost ne velja. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).***

## **Predlog spremembe 54**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ca) kratek opis lastnosti pripomočkov, vključno z uporabljenimi materiali;*

## **Predlog spremembe 55**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(cb) možne neželene dogodke, ki bi lahko nastali na podlagi podatkov iz kliničnega ocenjevanja in kliničnih raziskav.*

## **Predlog spremembe 56**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 17 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**4. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, s katerimi se zaradi tehničnega napredka spreminja ali razširja osnovna vsebina izjave EU o skladnosti iz Priloge III.**

*črtano*

*Obrazložitev*

*Izjava o skladnosti je kot glavno dokazilo o skladnosti z zakonodajo bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne more spreminjati z delegiranimi akti.*

## **Predlog spremembe 57**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi **znatno** spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

*Obrazložitev*

*Izraz znatno lahko privede do različne razlage dejstev, zaradi svoje nedoločenosti pa do neskladnega izpolnjevanja zahtev. Če se spremeni izdelek, njegovo delovanje ali varnostne značilnosti, je treba izdelek nujno razvrstiti kot nov medicinski pripomoček.*

**Predlog spremembe 58**

**Predlog uredbe**

**Člen 21 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi znatno spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. Utemeljeni dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

*Predlog spremembe*

1. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki omogoči dostopnost izdelka na trgu, posebej namenjenega za nadomestitev enakega ali podobnega sestavnega dela pripomočka, ki je okvarjen ali izrabljen, z namenom ohranjanja ali ponovne vzpostavitve delovanja pripomočka, ne da bi znatno spremenila njegovo učinkovitost ali varnostne značilnosti, zagotovi, da izdelek ne slabi varnosti in učinkovitosti pripomočka. ***Če je izdelek del pripomočka za vsaditev, fizična ali pravna oseba, ki omogoči njegovo dostopnost na trgu, sodeluje s proizvajalcem pripomočka, da zagotovi njegovo skladnost z delujočim delom pripomočka, da se prepreči zamenjava celotnega pripomočka in njene posledice za varnost pacienta.*** Utemeljeni



dokazi so na voljo pristojnim organom držav članic.

## **Predlog spremembe 59**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki **bistveno** spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček.

*Predlog spremembe*

2. Izdelek, ki je posebej namenjen nadomestitvi sestavnega dela pripomočka in ki spremeni učinkovitost ali varnostne značilnosti pripomočka, se šteje za pripomoček **in ustreza zahtevam, opredeljenim v tej uredbi.**

#### *Obrazložitev*

*Izraz bistveno lahko privede do različne razlage dejstev, zaradi svoje nedoločenosti pa do neskladnega izpolnjevanja zahtev. Če se spremeni izdelek, njegovo delovanje ali varnostne značilnosti, je treba izdelek nujno razvrstiti kot nov medicinski pripomoček.*

## **Predlog spremembe 60**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obnovi pripomoček v skladu z določbami, ki jih uradno določi proizvajalec pripomočka, zagotovi, da obnovljeni pripomoček nima neželenih učinkov na varnost in učinkovitost.**

## **Predlog spremembe 61**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2b. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki obnovi pripomoček, kadar proizvajalec pripomočka ni uradno opredelil določb ali kadar pri tem ne upošteva takih pravil ali jih krši z namenom, da pripomoček spremeni tako, da je primeren za nadaljnjo uporabo v Uniji, se šteje za proizvajalca obnovljenega pripomočka in prevzame odgovornosti proizvajalca iz te uredbe.**

## **Predlog spremembe 62**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Posodablja se z rezultati poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg iz oddelka 3 dela B Priloge XIII.**

## **Predlog spremembe 63**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 8 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij;

(b) zakonit interes varovanja poslovno občutljivih informacij, **če ni v nasprotju z varovanjem javnega zdravja;**

## **Predlog spremembe 64**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 8 – točka e a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ea) združljivost z drugimi sistemi sledljivosti, ki jih uporabljajo zainteresirane strani na področju medicinskih pripomočkov.**

## **Predlog spremembe 65**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 25 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, v elektronski sistem sporoči informacije iz odstavka 1.

*Predlog spremembe*

2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen predstavnik pred dajanjem pripomočka na trg, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, ali pripomočka za klinične raziskave, v elektronski sistem sporoči informacije iz odstavka 1. **Zagotovi se, da se poleg registracije na evropski ravni dodatno ne more zahtevati registracije na ravni posamezne države članice.**

#### *Obrazložitev*

*Zagotoviti je treba, da se poleg registracije na evropski ravni ne zahteva registracija na ravni posamezne države članice EU.*

## **Predlog spremembe 66**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 26 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, pripravi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti. Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku. Osnutek tega povzetka je del

*Predlog spremembe*

1. Proizvajalec za pripomočke razreda III in pripomočke za vsaditev, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, pripravi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti **in ga dopolni z ugotovitvami iz poročila o kliničnem spremljanju po dajanju na trg iz točke 3**

dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglšenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42, in ki jo navedeni organ potrdi.

*delo B Priloge XIII.* Sestavljen je tako, da je razumljiv predvidenemu uporabniku *in v jeziku države, v kateri je medicinski pripomoček na voljo na trgu.* Osnutek tega povzetka je del dokumentacije, ki jo je treba predložiti priglšenemu organu, vključenemu v ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 42, in ki jo navedeni organ potrdi.

#### *Obrazložitev*

*Klinično spremljanje proizvajalcev po dajanju na trg bi moralo biti pregledno za zdravstvene delavce in paciente, da bi lahko opravljali nadzor. Rezultati tega spremljanja bi se lahko vnesli v javne povzetke o varnosti in učinkovitosti.*

*Ta dokument bi moral biti na voljo javnosti in napisan v jeziku, ki je lahko razumljiv uporabnikom/pacientom in zdravstvenim delavcem.*

### **Predlog spremembe 67**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 28 – odstavek 7**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje prigrasjenih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij.

##### *Predlog spremembe*

7. Države članice Komisiji in drugim državam članicam posredujejo informacije o svojih postopkih za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje prigrasjenih organov ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij. *Na podlagi te izmenjave informacij in najboljših praks, vzpostavljenih v državah članicah, Komisija v dveh letih po začetku veljavnosti te uredbe določi smernice za postopke za ocenjevanje, določanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje prigrasjenih organov, ki ga morajo izvesti zadevni nacionalni organi.*

**Predlog spremembe 68**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 29 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. **Minimalne** zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

*Predlog spremembe*

1. Priglašeni organi izpolnjujejo organizacijske in splošne zahteve ter zahteve glede vodenja kakovosti, virov in postopkov, ki so potrebni za izpolnjevanje njihovih nalog, za katere so imenovani v skladu s to uredbo. Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglašeni organi, so določene v Prilogi VI.

*Obrazložitev*

*Izraz minimalen je treba izbrisati, da bi za priglašene organe v vseh državah članicah veljale enake zahteve in da bi zagotovili poštene in enotne pogoje.*

**Predlog spremembe 69**

**Predlog uredbe**  
**Člen 29 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**2. Komisija je pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo minimalne zahteve iz Priloge VI zaradi tehničnega napredka in ob upoštevanju minimalnih zahtev, potrebnih za oceno posebnih pripomočkov, kategorij ali skupin pripomočkov.**

*Predlog spremembe*

*črtano*

**Predlog spremembe 70**

**Predlog uredbe**  
**Člen 30 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1 a. Oddaja naročil podizvajalcem se**

*izvaja le za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, nacionalnim organom pa se predloži ustrezna utemeljitev za potrebo po oddajanju takih naročil podizvajalcem.*

## **Predlog spremembe 71**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 31 – odstavek 1 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*1b. Vsi pomožni organi organa za ugotavljanje skladnosti, ki je vložil vlogo, ki sodelujejo v postopku ugotavljanja skladnosti, zlasti tisti, ki se nahajajo v tretjih državah, vložijo vlogo za prigrasitev, ki je predmet ocenjevanja v skladu s členom 32.*

## **Predlog spremembe 72**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 33 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Države članice lahko prigrasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI.

2. Države članice lahko prigrasijo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI *in ki so uspešno opravili začetno ocenjevanje, ki ga je izvedla skupna ocenjevalna ekipa v skladu s členom 32(3).*

## **Predlog spremembe 73**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 33 – odstavek 4 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti

V prigrasitvi so jasno določeni področje uporabe imenovanja, ki navaja dejavnosti

ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti, **razred tveganja** in vrsta pripomočka, za ocenjevanje katerega je priglašeni organ pooblaščen.

#### *Obrazložitev*

*V prigrasitvi bi bilo treba po potrebi navesti, do katerih medicinskih pripomočkov imajo dostop priglašeni organi. Nekatere medicinske pripomočke višje stopnje tveganja bi morali ocenjevati samo priglašeni organi, ki izpolnjujejo posebne zahteve, ki jih v izvedbenih aktih določi Evropska komisija.*

### **Predlog spremembe 74**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 33 – odstavek 4 – pododstavek 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašanih organov, ki jih države članice navedejo v svoji prigrasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

##### *Predlog spremembe*

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi seznam šifer in ustreznih **razredov tveganja ter** vrst pripomočkov, da opredeli področje uporabe imenovanja priglašanih organov, ki jih države članice navedejo v svoji prigrasitvi. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 88(2).

### **Predlog spremembe 75**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 35 – odstavek 4**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri je organ ustanovljen in skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in 32(4), **tri leta** po prigrasitvi priglašene organa in nato vsako **tretje** leto oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek

##### *Predlog spremembe*

4. Nacionalni organ, pristojen za priglašene organe države članice, v kateri ima organ sedež in je skupna ocenjevalna ekipa imenovana v skladu s postopkom iz člena 32(3) in 32(4), **dve leti** po prigrasitvi priglašene organa in nato vsako **drugo** leto oceni, ali priglašeni organ še vedno izpolnjuje zahteve iz Priloge VI. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije ali države članice sproži postopek

ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

ocenjevanja, opisan v tem odstavku, kadar obstaja utemeljen pomislek, ali je priglašeni organ še vedno skladen z zahtevami iz Priloge VI.

## **Predlog spremembe 76**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 37 – odstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašenega organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo.

##### *Predlog spremembe*

1. Komisija preišče vse primere, na katere je bila opozorjena v zvezi z nadaljnjim izpolnjevanjem zahtev priglašenega organa iz Priloge VI ali obveznosti, ki veljajo zanj. Take preiskave lahko sproži tudi na lastno pobudo,  ***vključno z nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi priglašenega organa, ki jih opravi skupna ocenjevalna ekipa, sestavljena v skladu s pogoji iz člena 32(3).***

## **Predlog spremembe 77**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 41 – odstavek 2 – pododstavek 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo.

##### *Predlog spremembe*

Pristojni organ najmanj 14 dni pred vsakršno odločitvijo o predvideni odločitvi obvesti Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in Komisijo. ***Končna odločitev se objavi v banki podatkov Eudamed.***

## **Predlog spremembe 78**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 41 – odstavek 3 – pododstavek 1**



*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti.

*Predlog spremembe*

Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti odloči o uporabi meril za razvrstitev iz Priloge VII za določen pripomoček oziroma kategorijo ali skupino pripomočkov, da jih razvrsti. **Take odločitve bi bilo treba sprejeti zlasti za to, da se prepreči, da bi države članice sprejemale odločitve, ki se med seboj razhajajo.**

*Obrazložitev*

*Sedanja različica člena 41 ne opredeljuje jasnega postopka za primer, ko različni pristojni organi medicinske pripomočke ocenijo različno. V takih primerih Komisija sprejme končno odločitev glede uporabe posebnega pravila, povezanega z danim pripomočkom in tako zagotovi enotno izvajanje po vsej Evropi.*

**Predlog spremembe 79**

**Predlog uredbe**

**Člen 42 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Proizvajalci pripomočkov, razvrščenih v razred III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti **na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda projektnega dosjeja, kot je določeno v Prilogi VIII. Proizvajalec se lahko namesto tega odloči, da bo uporabil ugotavljanje skladnosti**, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

*Predlog spremembe*

Proizvajalci pripomočkov, razvrščenih v razred III, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, so predmet ugotavljanja skladnosti, ki temelji na pregledu tipa, kot je določeno v Prilogi IX, v kombinaciji z ugotavljanjem skladnosti, ki temelji na preverjanju skladnosti izdelka, kot je določeno v Prilogi X.

*Obrazložitev*

*Za pripomočke, razvrščene v razred III, ugotavljanje skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda načrta morda ne bo zadostovalo. Z uvedbo pregleda, ki se bo v EU uporabljal kot obvezni postopek, se bo okrepil pristop testiranja medicinskih*

*pripomočkov, ki je povezano z izdelki (praktični pristop).*

## **Predlog spremembe 80**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 42 – odstavek 10 – pododstavek 1 – uvodni del**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija **lahko** z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

##### *Predlog spremembe*

Komisija z izvedbenimi akti določi načine in postopkovne vidike z namenom zagotavljanja usklajene uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih opravljajo priglašeni organi, za naslednje vidike:

## **Predlog spremembe 81**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 42 – odstavek 10 – alinea 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***minimalna pogostost nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v tovarnah in pregledov vzorcev, ki jih priglašeni organi izvajajo v skladu z oddelkom 4.4 Priloge VIII, pri čemer se upošteva razred tveganja in vrsta pripomočka;***

##### *Predlog spremembe*

***črtano***

##### *Obrazložitev*

*Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v točki 4.4 Priloge VIII mora biti jasno določeno, da se okrepijo potrebni nadzori in zagotovi, da se nenapovedane inšpekcije v vseh državah članicah izvajajo na isti ravni in enako pogosto. Glede na to bi bilo treba nenapovedane inšpekcijske preglede izvajati vsaj enkrat na cikel izdaje certifikata ter za vsakega proizvajalca in pripomočke iste generične skupine. Ta instrument je bistvenega pomena, zato bi bilo treba obseg in postopek nenapovedanih inšpekcijskih pregledov določiti z uredbo samo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.*

## **Predlog spremembe 82**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 42 – odstavek 10 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***10a. Nenapovedani inšpekcijski pregledi se lahko v smislu vrste in obsega štejejo za redne inšpekcijske preglede, pri čemer se stroški gospodarskih subjektov, ki nastanejo zaradi nenapovedanih inšpekcijskih pregledov, nadomestijo, če med nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi ni zabeleženih večjih pridržkov. Pri naročanju nenapovedanih inšpekcijskih pregledov in njihovem izvajanju je treba vedno upoštevati načelo sorazmernosti, pri čemer je treba zlasti ustrezno upoštevati tveganost vsakega posameznega izdelka.***

### **Predlog spremembe 83**

**Predlog uredbe**

**Člen 42 – odstavek 11**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***11. Komisija je zaradi tehničnega napredka in vseh informacij, ki so na voljo pri imenovanju ali spremljanju priglašeni organov iz členov od 28 do 40 ali pri vigilanci in nadzoru trga iz členov od 61 do 75, pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89, ki spreminjajo ali dopolnjujejo postopke ugotavljanja skladnosti iz prilog od VIII do XI.***

***črtano***

*Obrazložitev*

*Opis postopkov ugotavljanja skladnosti je bistven element zakonodaje in se zato v skladu s členom 290 Pogodbe ne more spreminjati na podlagi delegiranih aktov.*

### **Predlog spremembe 84**

**Predlog uredbe**

**Člen 43 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti **ni možno** vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

*Predlog spremembe*

1. Kadar postopek ugotavljanja skladnosti zahteva vključitev priglašenega organa, lahko proizvajalec vloži vlogo pri priglašenem organu, ki ga sam izbere, pod pogojem, da je organ priglašen za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopke ugotavljanja skladnosti in zadevne pripomočke. Vloge za isto dejavnost ugotavljanja skladnosti **se ne sme** vložiti hkrati pri več kot enem priglašenem organu.

*Obrazložitev*

*Ta določba mora biti jasna, da bi se izognili različnemu tolmačenju.*

**Predlog spremembe 85**

**Predlog uredbe**

**Člen 44 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***Mehanizmi za nadzor nekaterih postopkov ugotavljanja skladnosti***

*Predlog spremembe*

***Znanstvena ocena, ki jo opravi Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke***

*Obrazložitev*

*Za občutljive in inovativne medicinske pripomočke je treba predvideti evropsko oceno, ki mora postati sistematična. Rezultati te ocene bi morali biti zavezujoči, da bi zagotovili, da ne bo imela zgolj posvetovalne vrednosti. Tako pripomočka, ki bi prejel negativno oceno, ne bi mogli certificirati in uvesti na trg.*

*Komisija bi morala potem, ko bo pridobila izkušnje, ob podpori strokovnih skupin oblikovati smernice in skupne tehnične specifikacije za proizvajalce in priglašene organe glede klinične ocene in nadaljnjega spremljanja po dajanju na trg. S tem bi se evropski ocenjevalni mehanizem sčasoma zmanjšal na pripomočke, razvrščene v prvi razred in inovativne pripomočke.*

**Predlog spremembe 86**

**Predlog uredbe**

**Člen 44 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke, razvrščene v razred III, razen vlog za dopolnitev ali obnovo obstoječih certifikatov. Obvestilu mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Priglašeni organ v prigrasitvi navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija prigrasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.**

**Predlog spremembe 87  
Predlog uredbe  
Člen 44 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko v 28 dneh po prejemu informacij iz odstavka 1 od priglašenega organa zahteva, da pred izdajo certifikata predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti. Skupina na predlog katere koli članice ali Komisije odloča o vlaganju takih zahtevkov v skladu s postopkom iz člena 78(4). V svojem zahtevku Skupina navede znanstveno veljavne zdravstvene razloge za izbor posebne datoteke za predložitev**

*Predlog spremembe*

**1. Priglašeni organ za pripomočke za vsaditev, razvrščene v razred III, pred izdajo potrdila o skladnosti zahteva znanstveno oceno Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke v zvezi s klinično oceno in nadaljnjega kliničnega spremljanja po dajanju na trg.**

*Ne glede na pododstavek 1 člena 44(1) ta zahteva ne velja za pripomočke, za katere so bile objavljene specifikacije, navedene v členih 6 in 7, za klinično oceno in klinično spremljanje po dajanju na trg, in pripomočke, za katere se vloga za izdajo certifikata vloži samo za dopolnitev ali obnovo obstoječih potrdil.*

*Predlog spremembe*

**Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke najkasneje 45 dni po predložitvi poročila o klinični oceni v skladu z delom A Priloge XIII sporoči rezultate svoje klinične ocene, vključno z rezultati kliničnih raziskav, kot določa Priloga XIV; kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIII; osnutkom navodil za uporabo, navedenim v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutkom povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, navedenim v členu 26 in**

*ali povzetka predhodnega ugotavljanja skladnosti. Pri izbiri posebne datoteke za predložitev se upošteva načelo enakega obravnavanja.*

*tehnično dokumentacijo, povezano s Prilogo XIII. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 45 dni po predložitvi teh dokumentov zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so potrebne za znanstveno oceno. Do predložitve dodatnih informacij se zadrži časovni rok 45 dni. Naslednji zahtevki Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke ne zadržijo roka za znanstveno oceno te skupine.*

### **Predlog spremembe 88**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 44 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Priglašeni organ v 5 dneh po prejemu zahteve Skupine o tem obvesti proizvajalca.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

### **Predlog spremembe 89**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 44 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko predloži pripombe na povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti najpozneje 60 dni po predložitvi tega povzetka. Skupina lahko v tem obdobju in najpozneje 30 dni po predložitvi zahteva predložitev dodatnih informacij, ki so zaradi znanstveno veljavne podlage potrebne za analizo predhodnega ugotavljanja skladnosti priglašene organa. To lahko vključuje zahtevo za vzorce ali obisk na kraju samem v prostorih proizvajalca. Rok za pripombe iz prvega stavka tega pododstavka se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij. Naslednji zahtevki Skupine za dodatne informacije*

*Predlog spremembe*

*3. Znanstvena ocena Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke temelji na oceni dosjeja znanstvenega svetovalnega odbora iz člena 80a. Če je za dan pripomoček proizvajalec zahteval znanstveni nasvet v skladu s postopkom iz člena 82a, se rezultati tega postopka priložijo priglasitvi oziroma takoj po končanem postopku. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Komisija pri izvajanju tega člena ustrezno upoštevata znanstveni nasvet.*

*ne zadržijo roka za predložitev pripomb.*

**Predlog spremembe 90**

**Predlog uredbe**

**Člen 44 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**4. Priglašeni organ ustrezno upošteva kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 3. Komisiji pojasni, kako so bile upoštevane, vključno z ustrezno utemeljitvijo za neupoštevanje prejetih pripomb, in končno odločitvijo v zvezi z zadevnim ugotavljanjem skladnosti. Komisija te informacije nemudoma posreduje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.**

*Predlog spremembe*

**4. Če je znanstvena ocena pozitivna, priglašeni organ lahko nadaljuje s potrjevanjem. Če pa je pozitivna znanstvena ocena odvisna od izvedbe specifičnih ukrepov (na primer sprememba načrta kliničnega spremljanja po dajanju na trg, potrditev s časovno omejitvijo), priglašeni organ izda certifikat o skladnosti samo, če se ti ukrepi izvedejo.**

**Če je znanstvena ocena negativna, priglašeni organ ne izda certifikata o skladnosti. Vendar lahko priglašeni organ predloži nove informacije v odgovor na pojasnilo, ki je del znanstvene ocene Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.**

**Komisija na zahtevo proizvajalca organizira predstavitev, ki omogoči znanstveno utemeljeno razpravo o razlogih za negativno znanstveno oceno in o ukrepih, ki bi jih lahko sprejel proizvajalec, oziroma podatkih, ki se lahko predložijo, da bi se odpravili pomisleki Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.**

**Predlog spremembe 91**

**Predlog uredbe**

**Člen 44 – odstavek 5 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne kategorije ali skupine pripomočkov, razen**

*Predlog spremembe*

**Če je to potrebno za varovanje pacientov in javnega zdravja, lahko Komisija z izvedbenimi akti določi posebne *pripomočke*, kategorije ali skupine**

pripomočkov **razreda III**, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

pripomočkov, razen pripomočkov iz **odstavka I**, za katere se za vnaprej določeno obdobje uporabljajo odstavki od 1 do 4. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(3).

### **Predlog spremembe 92**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 44 – odstavek 5 – pododstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

a) novost **pripomočka** ali **tehnologije**, na katerih temelji, ter njen pomemben kliničen učinek ali učinek na javno zdravje;

*Predlog spremembe*

a) **tehnološka** novost ali **nova terapevtska uporaba**, ki bi lahko imela pomemben klinični učinek ali učinek na javno zdravje;

### **Predlog spremembe 93**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 44 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 44a**

#### **Priglasitev pred dajanjem na trg**

**1. Priglašeni organi Komisijo uradno obvestijo o vlogah za ugotavljanje skladnosti za pripomočke, razvrščene v razred III, razen vlog za dopolnitev ali obnovo obstoječih certifikatov. Obvestilom mora biti priložen osnutek navodil za uporabo, naveden v oddelku 19.3 Priloge I, in osnutek povzetka klinične varnosti in učinkovitosti, naveden v členu 26. Priglašeni organ v priglasitvah navede predvideni datum, do katerega je treba opraviti ugotavljanje skladnosti. Komisija priglasitev in spremne dokumente nemudoma pošlje Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke.**



**2. Komisija se v skladu s členom 89 pooblasti za sprejemanje delegiranih aktov, v katerih razširi obseg pripomočkov, ki jih je treba prigrasiti pred dajanjem na trg, kot določa odstavki 1.**

#### *Obrazložitev*

*Priglasitev pred dajanjem na trg, ki jo predvideva člen 44 v odstavku 1 in prvem pododstavku odstavka 5 predloga Komisije, je treba ohraniti tudi v novem členu, kar Komisiji omogoča znanje o trgu in nadzor nad njim.*

### **Predlog spremembe 94**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 49 – odstavek 3**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, *predvidenimi kliničnimi učinkovitostmi in trditvami* proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

##### *Predlog spremembe*

3. Če se šteje, da prikaz skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezen, se vsaka taka izjema ustrezno utemelji na podlagi rezultatov proizvajalčevega obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in človeškim telesom, *predvidene klinične učinkovitosti in trditev* proizvajalca, **razen za pripomočke iz razreda III**. Ustreznost dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo le na rezultatih nekliničnih metod preskušanja, vključno z oceno učinkovitosti, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem, je treba ustrezno utemeljiti v tehnični dokumentaciji iz Priloge II.

***Izvetje iz dokazovanja skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ki temeljijo na kliničnih podatkih iz prvega pododstavka, predhodno potrdi pristojni organ.***

## Obrazložitev

Zaradi preprečevanja vrzeli, ki pomeni tveganje za enostavno izvzetje iz kliničnih ocenjevanj, in sicer kar zadeva pripomočke z visokim tveganjem.

### Predlog spremembe 95

#### Predlog uredbe

#### Člen 49 – odstavek 5 – pododstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Za naprave razreda III in pripomočke za vsaditev se povzetek varnosti in klinične učinkovitosti iz člena 26(1) posodobi vsaj enkrat na leto s poročili o kliničnem ocenjevanju.***

### Predlog spremembe 96

#### Predlog uredbe

#### Člen 50 – odstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Klinične raziskave so predmet členov od 50 do 60 in Priloge XIV, če se izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:

1. Klinične raziskave, ***bodisi izvedene z namenom dajanja medicinskega pripomočka na trg bodisi izvedene kot študije po dajanju na trg***, so predmet členov od 50 do 60 in Priloge XIV, če se izvajajo za enega ali več naslednjih namenov:

## Obrazložitev

*Zagotoviti je treba enako raven standardov kakovosti in etičnih načel.*

### Predlog spremembe 97

#### Predlog uredbe

#### Člen 51 – odstavek 6 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske.

*Predlog spremembe*

Države članice zagotovijo, da osebe, ki ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, ustanove, v kateri poteka raziskava, lokacije, na kateri poteka raziskava, in raziskovalcev, ki sodelujejo pri raziskavi, ter so tudi sicer nepristranske. **Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje razumno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Pri ocenjevanju se upošteva mnenje vsaj ene osebe, ki primarno ni znanstvenik. Upošteva se tudi mnenje vsaj enega pacienta. Izvedbo klinične raziskave pregleda ustrezní odbor za etiko.**

**Predlog spremembe 98**

**Predlog uredbe**

**Člen 52 – odstavek 3 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) varstvo poslovno občutljivih informacij;

*Predlog spremembe*

(b) varstvo poslovno občutljivih informacij; **podatki o neželenih dogodkih in podatki o varnosti se ne štejejo za poslovno občutljive informacije;**

**Predlog spremembe 99**

**Predlog uredbe**

**Člen 53 – odstavek 1 – točka d a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(da) poročilo o klinični raziskavi iz Priloge XIV.**

## Predlog spremembe 100

### Predlog uredbe

#### Člen 53 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [.../...]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52, so dostopne le državam članicam in Komisiji.

*Predlog spremembe*

2. Komisija pri vzpostavljanju elektronskega sistema iz odstavka 1 zagotovi, da je združljiva s podatkovno zbirko EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeni v skladu s členom [...] Uredbe (EU) št. [.../...]. Informacije, zbrane in obdelane v elektronskem sistemu, razen informacij iz člena 52 **in točke (d) člena 53(1), ki so javno dostopne**, so dostopne le državam članicam in Komisiji. **Klinični podatki, zbrani v raziskavi iz točke (2.7) Priloge XIV, so zdravstvenim delavcem in neodvisnim medicinskim združenjem dostopni na zahtevo in v 20 dneh. Lahko se zahteva pogodba o nerazkritju, ki pokriva te podatke.**

*Obrazložitev*

*Zaradi preglednosti in javnega zdravja. Preprečitev dostopa javnosti in neodvisnih akademikov do podatkov o kliničnih neželenih dogodkih ni utemeljena.*

## Predlog spremembe 101

### Predlog uredbe

#### Člen 53 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. *Komisija je pooblaščen*a za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje, **katere druge informacije glede kliničnih raziskav, ki se zbirajo in obdelujejo v elektronskem sistemu, so javno dostopne**, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU)

*Predlog spremembe*

3. *Na Komisijo se prenese pooblastilo* za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za določanje **tehničnih zahtev in parametrov**, da se omogoči združljivost z zbirko podatkov EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ustanovljeno z Uredbo (EU) št. [.../...].

št. [.../...]. *Uporabi se člen 52(3) in (4).*

## **Predlog spremembe 102**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 55 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najprej 30 dni po obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja obvesti, da **zaradi pomislekov o javnem zdravju, varnosti pacientov ali javne politike take** spremembe zavrača.

*Predlog spremembe*

2. Sponzor lahko spremembe iz odstavka 1 izvede najprej 30 dni po obvestilu, razen če zadevna država članica sponzorja obvesti, da spremembe **iz ustrezno utemeljenih razlogov** zavrača.

*Obrazložitev*

*Omejevanje podlage za zavrnitev, kot je predlagano v izvirnem besedilu, bi napačno izključilo vidike, kot so nezadostno pomembni ali zanesljivi podatki in drugi etični vidiki. Spremembe kliničnih preiskav, ki jih predlagajo sponzorji, ne bi smele omogočati znižanja znanstvenih ali etičnih standardov, ki ga spodbujajo poslovni interesi.*

## **Predlog spremembe 103**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 55 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Država članica oceni zahtevo sponzorja za bistvene spremembe klinične raziskave v skladu s členom 51(6).**

## **Predlog spremembe 104**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 56 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali

*Predlog spremembe*

1. Kadar država članica zavrne, zadrži ali

zaključí kliniĉno raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali zaĉasno ustavitev kliniĉne raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predĉasni prekinitvi kliniĉne raziskave iz varnostnih razlogov, navedena drŹava ĉlanica prek elektronskega sistema iz ĉlena 53 vsem drŹavam ĉlanicam in Komisiji sporoĉi svojo odloĉitev in razloge zanjo.

zaključí kliniĉno raziskavo oziroma zahteva bistvene spremembe ali zaĉasno ustavitev kliniĉne raziskave oziroma jo sponzor obvesti o predĉasni prekinitvi kliniĉne raziskave iz varnostnih razlogov, navedena drŹava ĉlanica prek elektronskega sistema iz ĉlena 53 vsem drŹavam ĉlanicam in Komisiji sporoĉi ***takšna dejstva ter*** svojo odloĉitev in razloge zanjo.

## **Predlog spremembe 105**

### **Predlog uredbe**

#### **Ĉlen 57 – odstavek 2 – pododstavek 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ĉe raziskava poteka v veĉ kot eni drŹavi ĉlanici, sponzor obvesti vse zadevne drŹave ĉlanice o splošnem koncu kliniĉne raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po ***splošnem*** koncu kliniĉne raziskave.

##### *Predlog spremembe*

Ĉe raziskava poteka v veĉ kot eni drŹavi ĉlanici, sponzor obvesti vse zadevne drŹave ĉlanice o ***predĉasni prekinitvi v eni drŹavi ĉlanici in o*** splošnem koncu kliniĉne raziskave. Navedeno obvestilo pošlje v 15 dneh po koncu kliniĉne raziskave ***v eni ali veĉ drŹavah ĉlanicah.***

## **Predlog spremembe 106**

### **Predlog uredbe**

#### **Ĉlen 57 – odstavek 3**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Sponzor v enem letu po koncu kliniĉne raziskave zadevnim drŹavam ĉlanicam predloŹi povzetek rezultatov kliniĉne raziskave v obliki poroĉila o kliniĉni raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV. Ĉe poroĉila o kliniĉni raziskavi iz znanstvenih razlogov ni mogoĉe predloŹiti v enem letu, se predloŹi takoj, ko je mogoĉe. V tem primeru naĉrt kliniĉnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natanĉno doloĉa, kdaj bodo

##### *Predlog spremembe*

3. Sponzor v enem letu po koncu kliniĉne raziskave zadevnim drŹavam ĉlanicam predloŹi povzetek rezultatov kliniĉne raziskave v obliki poroĉila o kliniĉni raziskavi iz oddelka 2.7 poglavja I Priloge XIV, ***skupaj z vsemi podatki, zbranimi med kliniĉno raziskavo, vkljuĉno z negativnimi ugotovitvami.*** Ĉe poroĉila o kliniĉni raziskavi iz znanstvenih razlogov ni mogoĉe predloŹiti v enem letu, se predloŹi takoj, ko je mogoĉe. V tem

predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z obrazložitvijo.

primeru načrt kliničnih raziskav iz oddelka 3 poglavja II Priloge XIV natančno določa, kdaj bodo predloženi rezultati klinične raziskave skupaj z obrazložitvijo.

#### *Obrazložitev*

*Takšni podatki so sponzorjem že na voljo in jih je treba sporočiti državam članicam zaradi ustreznega statističnega nadzora.*

### **Predlog spremembe 107**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 58 – odstavek 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**2. Sponzor v enotni vlogi eno od zadevnih držav članic predlaga kot državo članico koordinatorko. Če navedena država članica ne želi biti država članica koordinatorka, se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovori, da bo koordiniranje prevzela slednja. Če nobena druga država ne sprejme vloge države članice koordinatorke, je država članica koordinatorka tista, ki jo je določil sponzor. Če država članica koordinatorka postane druga država članica, kot jo je predlagal sponzor, rok iz člena 51(2) začne teči dan po sprejetju.**

##### *Predlog spremembe*

**2. Zadevne države članice se v šestih dneh po predložitvi enotne vloge z drugo zadevno državo članico dogovorijo, katera od njih bo prevzela koordiniranje. Države članice in Komisija se v okviru pristojnosti Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke dogovorijo o jasnih pravilih za imenovanje države članice koordinatorke.**

#### *Obrazložitev*

*Rešitev iz besedila, ki ga je predlagala Komisija, omogoča sponzorjem, da izberejo pristojne organe, ki uporabljajo manj stroge standarde, imajo manj sredstev ali so preobremenjeni zaradi velikega števila vlog, kar poslabšuje predlagano tiho odobritev kliničnih raziskav. Okvir za določitev države članice koordinatorke lahko določi že predlagana Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke v skladu s svojimi nalogami iz člena 80.*

### **Predlog spremembe 108**

#### **Predlog uredbe**

## Člen 59 – odstavek 4 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz *odstavka 2* sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

*Predlog spremembe*

V primeru klinične raziskave, za katero je sponzor uporabil enotno vlogo iz člena 58, sponzor vsak primer iz *odstavkov 1 in 2* sporoči prek elektronskega sistema iz člena 53. To poročilo se po prejemu v elektronski obliki pošlje vsem zadevnim državam članicam.

## Predlog spremembe 109

### Predlog uredbe

#### Člen 61 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) vseh *resnih* zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;

*Predlog spremembe*

(a) vseh zapletih v zvezi s pripomočki, ki so na voljo na trgu Unije;

### *Obrazložitev*

*Poročanje o zapletih in varnostnih popravljalnih ukrepih bi moralo poleg resnih zapletov vsebovati vse zaplete in po razširitvi definicije zapleta v členu 2 (43) zajemati tudi neželene stranske učinke.*

## Predlog spremembe 110

### Predlog uredbe

#### Člen 61 – odstavek 3 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov k sporočanju sumov na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom. Takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka obveščen o zapletu. Proizvajalec zagotovi

*Predlog spremembe*

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev,  *vključno s farmacevti,* uporabnikov in pacientov k sporočanju sumov na resne zaplete iz točke (a) odstavka 1 svojim pristojnim organom. Takšna sporočila evidentirajo centralno na nacionalni ravni. Kadar pristojni organ države članice prejme taka sporočila, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da je proizvajalec zadevnega pripomočka



ustrezne nadaljnje ukrepe.

obveščen o zapletu. Proizvajalec zagotovi ustrezne nadaljnje ukrepe.

## **Predlog spremembe 111**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 61 – odstavek 3 – pododstavek 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti.

##### *Predlog spremembe*

Države članice se medsebojno usklajujejo glede oblikovanja standardnih spletnih strukturiranih obrazcev, ki jih za sporočanje resnih zapletov uporabijo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti. ***Države članice pa poskrbijo za to, da imajo zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti na voljo tudi druge oblike, s katerimi nacionalne pristojne organe obveščajo o sumih na zaplete.***

##### *Obrazložitev*

*To bi lahko pomenilo omejitev za nekatere paciente, ki morda nimajo dostopa do spleta ali izkušenj, potrebnih za uporabo teh orodij. Nacionalni pristojni organi bi zato morali premisliti o drugačnem formatu poročanja.*

## **Predlog spremembe 112**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 61 – odstavek 3 a (novo)**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

##### *Predlog spremembe*

***3a. Države članice in Komisija vzpostavijo in zagotovijo interoperabilnost nacionalnih evidenc in elektronskega sistema za vigilanco iz člena 62, da se zagotovi samodejni izvoz podatkov v ta sistem ter prepreči podvajanje registrov.***

##### *Obrazložitev*

*Visokokakovostni registri za širšo populacijo bodo preprečili razdrobljenost registrov in omogočili ustrežnejšo sliko varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov.*

### **Predlog spremembe 113**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 62 – odstavek 1 – točka d a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(da) rednih poročil o varnostih, ki jih pripravljajo proizvajalci v skladu s členom 63a;**

### **Predlog spremembe 114**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 62 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in priglašnim organom.

2. Informacije, zbrane in obdelane prek elektronskega sistema, so na voljo pristojnim organom držav članic, Komisiji in **brez poseganja v pravice intelektualne lastnine in varstvo poslovno občutljivih informacij tudi** priglašnim organom, **zdravstvenim delavcem in neodvisnim medicinskim združenjem ter proizvajalcem, kar zadeva informacije o njihovih pripomočkih. Podatki iz točk (a) do (e) člena 62(1) se ne obravnavajo kot zaupne poslovne informacije, razen če je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke podala nasprotno mnenje.**

#### *Obrazložitev*

*Dostop do kliničnih podatkov je bistven za ohranitev preglednosti sistema in analize, ki jih izvajajo neodvisne akademske in strokovne medicinske organizacije. Taki klinični podatki ne vsebujejo intelektualne lastnine ali poslovno občutljivih informacij.*

### **Predlog spremembe 115**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 62 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5a. Poročila in informacije iz člena 62(5) glede danega pripomočka se prav tako samodejno prenesejo po elektronskemu sistemu priglšenemu organu, ki je izdal certifikat skladno s členom 45.**

*Obrazložitev*

*Vključitev priglšenih organov v izmenjavo informacij med organi za nadzor trga je treba razširiti in jasno opredeliti. Priglšeni organi potrebujejo zlasti, v okviru samodejnih, usklajenih komunikacijskih postopkov, strnjene informacije, da lahko prepoznajo trende, takoj upoštevajo nove informacije in se hitro in ustrezno odzovejo na dogodke in zaplete.*

### **Predlog spremembe 116**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 62 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5a. Zagotovi se, da se poleg poročanja na evropski ravni dodatno ne sme zahtevati poročanje na ravni posamezne države članice.**

### **Predlog spremembe 117**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 63 – odstavek 1 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Če za poročila, prejeta v skladu s členom 61(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na *resen* zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62, *razen če ni o istem zapletu poročal že proizvajalec.***

**Če za poročila, prejeta v skladu s členom 61(3), pristojni organ ugotovi, da se nanašajo na zaplet, jih nemudoma vnese v elektronski sistem iz člena 62.**

*Obrazložitev*

*Poročila je treba v vsakem primeru vnesti v elektronski sistem, zlasti za to, da se zagotovi*

*kroženje informacij.*

**Predlog spremembe 118**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 63 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 63a**

*Redna posodobljena poročila o varnosti*

**1. Proizvajalci medicinskih pripomočkov, razvrščenih v razred III, prek elektronskega sistema iz člena 62 poročajo o:**

*(a) povzetkih podatkov, pomembnih za koristi in tveganja medicinskih pripomočkov, vključno z rezultati vseh študij ob upoštevanju njihovega morebitnega vpliva na izdajo certifikata;*

*(b) znanstveni oceni razmerja med tveganjem in koristjo medicinskega pripomočka;*

*(c) vseh podatkih, povezanih z obsegom prodaje medicinskih pripomočkov, vključno z oceno števila prebivalstva, ki bodo pripomoček potrebovali.*

**2. V znanstveni oceni Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke iz člena 44 se določi, kako pogosto proizvajalci pripravljajo poročila iz odstavka 1.**

*Proizvajalci predložijo redna posodobljena poročila o varnosti pristojnim organom takoj po danem zahtevku ali vsaj enkrat na leto v prvih dveh letih, ko je bil medicinski pripomoček prvič dan na trg.*

**3. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke bo redna poročila o varnosti pregledala in določila, ali obstajajo nova tveganja oziroma ali so se tveganja spremenila, in ali se je za dan medicinski pripomoček spremenilo razmerje med**

*tveganjem in koristjo.*

**4. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke po oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti preuči, ali so v zvezi z danim medicinskim pripomočkom potrebni ukrepi. V primeru negativne znanstvene ocene Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke o tem obvesti priglašen organ. Priglašen organ v tem primeru glede na razmere ohrani, spremeni, začasno ukine ali razveljavi dovoljenje.**

#### *Obrazložitev*

*Pomembno je, da se v okvir sistema vigilance uvede zahteva, po kateri morajo proizvajalci redno sporočati varnostne podatke in podatke o obsegu prodaje medicinskih pripomočkov iz razreda III.*

### **Predlog spremembe 119**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 67 – odstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter, ***kadar je to potrebno in upravičeno***, vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov. Pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

##### *Predlog spremembe*

1. Pristojni organi izvajajo ustrezne preglede lastnosti in učinkovitosti pripomočkov, vključno s pregledom dokumentacije in fizičnimi ali laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev, kadar je to primerno. Upoštevajo uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilanci in pritožbe. Pristojni organi lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, ki so potrebni za izvajanje njihovih dejavnosti, ter vstopijo v prostore gospodarskih subjektov in odvzamejo potrebne vzorce pripomočkov, ***ki se analizirajo v uradnem laboratoriju***. Pripomočke, ki predstavljajo resno tveganje, lahko, če menijo, da je to potrebno, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje.

## Obrazložitev

*Pristojnim organom naj ne bi bilo treba opravičevati nobenega inšpekcijskega pregleda.*

### **Predlog spremembe 120**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 67 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*1a. Nenapovedani inšpekcijski pregledi se lahko v smislu vrste in obsega štejejo za redne inšpekcijske preglede, pri čemer se stroški gospodarskih subjektov, ki nastanejo zaradi nenapovedanih inšpekcijskih pregledov, nadomestijo, če med nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi ni zabeleženih večjih pridržkov. Pri naročanju nenapovedanih inšpekcijskih pregledov in njihovem izvajanju je treba vedno upoštevati načelo sorazmernosti, pri čemer je treba zlasti ustrezno upoštevati tveganost vsakega posameznega izdelka.*

### **Predlog spremembe 121**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 67 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*5a. Brez poseganja v mednarodne sporazume, ki jih je Unija sklenila s tretjimi državami, se lahko pregledi iz odstavka 1 opravijo tudi v prostorih gospodarskega subjekta v tretji državi, če je pripomoček predviden za uporabo na trgu Unije.*

## Obrazložitev

*Če se bodo pripomočki uporabljali na trgu EU, bi morali omogočiti inšpekcijske preglede pristojnih organov držav članic v prostorih tretjih držav.*

**Predlog spremembe 122**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 67 – odstavek 5 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5b. Po vsakem pregledu iz odstavka 1 ustrezni pristojni organ poroča pregledanemu gospodarskemu subjektu o skladnosti s to uredbo. Pristojni organ pred sprejetjem poročila pregledanemu gospodarskemu subjektu omogoči, da predloži pripombe.**

*Obrazložitev*

*Pomembno je, da se pregledani enoti poroča o rezultatih inšpekcijskega pregleda in da lahko poda pripombe.*

**Predlog spremembe 123**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 67 – odstavek 5 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5c. Komisija pripravi natančne smernice o načelih izvajanja pregledov iz tega člena, ki zlasti vključujejo določbe o kvalifikaciji inšpektorjev in poteku inšpekcij ter dostopu do podatkov in informacij, ki jih ima gospodarski subjekt.**

*Obrazložitev*

*S pripravo smernic bi moral nastati usklajen pristop k nadzornim dejavnostim v Uniji.*

**Predlog spremembe 124**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 78 – odstavek 7 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**7a. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke ustanovi skupino za dialog, ki jo sestavljajo predstavniki zainteresiranih strani, organizirano na ravni Unije. Ta**

*skupina deluje vzporedno in sodeluje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ter Komisiji in državam članicam svetuje glede različnih vidikov medicinske tehnologije in izvajanja te uredbe.*

*Obrazložitev*

*Pomembno je ohraniti skupino za dialog zainteresiranih strani, ki bo pacientom, zdravstvenim delavcem in industriji omogočala komunikacijo z regulativnimi organi.*

**Predlog spremembe 125**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 80 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(b) sodeluje pri nadzoru nekaterih ocen ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 44;*

*Predlog spremembe*

*(b) zagotovi znanstveno oceno nekaterih vrst medicinskih pripomočkov v skladu s členom 44;*

*Obrazložitev*

*V skladu s členom 44.*

**Predlog spremembe 126**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 80 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 80a**

**Znanstveni svetovalni odbor**

**1. Komisija oblikuje in zagotovi logistično podporo za Znanstveni svetovalni odbor, ki ga tvori največ 15 znanstvenih in/ali kliničnih strokovnjakov s področja medicinskih pripomočkov, ki jih osebno imenuje Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.**

**2. Komisija pri imenovanju teh strokovnjakov zagotovi široko, ustrezno in uravnoteženo zastopanost medicinskih**



*vej, povezanih z medicinskimi pripomočki, objavo vseh interesov, ki bi lahko vplivali na opravljanje njihovega dela in podpis klavzule o tajnosti. Znanstveni svetovalni odbor lahko v okviru svojih pristojnosti ustanovi strokovne skupine za posamezne veje medicine. Komisija ali Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke lahko od Znanstvenega svetovalnega odbora zahteva pripravo znanstvenega mnenja glede vprašanj, ki se nanašajo na izvajanje te uredbe.*

*3. Znanstveni svetovalni odbor izmed svojih članov imenuje predsednika in podpredsednika za obdobje treh let, z možnostjo enkratnega podaljšanja. V ustrezno utemeljenih primerih lahko večina članov odbora zahteva odstop predsednika in/ali podpredsednika.*

*4. Odbor sprejme svoj poslovnik, v katerem se zlasti določijo postopki za:*

- a) delovanje strokovnih skupin,*
- b) imenovanje in zamenjavo predsednika in podpredsednika,*
- c) znanstveno oceno, ki jo predvideva člen 44, vključno z nujnimi primeri.*

*Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.*

#### *Obrazložitev*

*Znanstvena ocena Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, predvidena v členu 44, bi se morala opreti na strokovni odbor. Ti strokovnjaki bodo prispevali k pripravi smernic in skupnih tehničnih specifikacij za proizvajalce in akreditirane organe za klinično oceno in spremljanje po dajanju na trg, da se bodo prakse harmonizirale.*

#### **Predlog spremembe 127**

#### **Predlog uredbe Člen 82 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in osebje referenčnih laboratorijev EU ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je na **zahtevo na voljo javnosti. Ta člen se ne uporablja za predstavnike organizacij zainteresiranih strani, ki sodelujejo v podskupinah Skupine.**

**Predlog spremembe 128**

**Predlog uredbe**

**Člen 82 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. **Od strokovnjakov in drugih tretjih oseb, ki jih za vsak primer posebej povabi Skupina, se zahteva, da prijavijo svoje interese pri zadevnem vprašanju.**

**Predlog spremembe 129**

**Predlog uredbe**

**Člen 82 a (novo)**

*Predlog spremembe*

1. Člani Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke in **njenih svetovalnih odborov ter** osebje referenčnih laboratorijev EU ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavezati se morajo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. Prijaviti morajo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobiti, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je **dostopna javnosti na spletnem mestu Evropske komisije.**

*Predlog spremembe*

2. **Predstavniki organizacij zainteresiranih strani, ki sodelujejo v podskupinah Skupine, prijavijo kakršne koli neposredne in posredne interese, ki jih lahko imajo v industriji medicinskih pripomočkov, in te informacije vedno posodobijo, ko pride do sprememb. Izjava o interesih je dostopna javnosti na spletnem mestu Evropske komisije. To ne velja za predstavnike industrije medicinskih pripomočkov.**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 82a**

**Znanstveno mnenje**

- 1. Komisija proizvajalcem inovativnih pripomočkov, na katere se nanaša znanstvena ocena iz člena 44, omogoči dostop do znanstvenega mnenja, ki ga pripravi Znanstveni svetovalni odbor ali referenčni laboratorij EU, in do informacij glede meril za ustrezno oceno skladnosti pripomočka, zlasti glede kliničnih podatkov, potrebnih za klinično oceno.**
- 2. Znanstveno mnenje, ki ga pripravi Znanstveni svetovalni odbor ali referenčni laboratorij EU, ni zavezujoče.**
- 3. Komisija objavi povzetke znanstvenega mnenja iz odstavka 1, če so bili iz njega izbrisani vsi podatki poslovno zaupne narave.**

*Obrazložitev*

*To mnenje bi moralo biti proizvajalcem zlasti v pomoč za izvedbo klinične ocene v skladu z najnovejšimi priporočili evropske skupine strokovnjakov.*

**Predlog spremembe 130**

**Predlog uredbe**

**Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.1 – točka b a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ba) fizični združljivosti, kadar je primerno, med enakovrednimi deli pripomočkov, ki so sestavljeni iz več kot enega dela za vsaditev;**

## Predlog spremembe 131

### Predlog uredbe

#### Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – uvodni del

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. **Posebna pozornost se nameni snovem**, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, in **snovem**, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere **ni znanstvenih dokazov** o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

##### *Predlog spremembe*

7.4. Pripomočki so načrtovani in izdelani tako, da se, v kolikor je to mogoče in ustrezno, zmanjšajo tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki se lahko izločajo ali uhajajo iz pripomočka. **Snovi**, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006, **se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če ni na voljo varnejših alternativ, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.** **Pripomočki**, ki vsebujejo snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci **in pridejo v stik s telesom pacienta ter za katere obstajajo znanstveni dokazi** o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) **ter v skladu z merili za endokrine motilce iz poročila strokovne svetovalne skupine za endokrine motilce, se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če ni na**

*voljo varnejših alternativ, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.*

## **Predlog spremembe 132**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga I – del II – točka 7 – točka 7.4 – odstavek 1 - alinea 3 - odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, *ki so razvrščeni kot rakotvorni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, se ti pripomočki na pripomočku samem in/ali embalaži vsake enote ali po potrebi prodajni embalaži označijo kot pripomočki, ki vsebujejo ftalate. Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater*, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih.

*Predlog spremembe*

vsebujejo ftalate v koncentraciji 0,1 mas. % plastificiranega materiala ali več, *se postopno opustijo v osmih letih po začetku veljavnosti te uredbe, razen če ni na voljo varnejših alternativ. Če varnejših alternativ ni*, proizvajalec v tehnični dokumentaciji posebej utemelji uporabo teh snovi v zvezi z izpolnjevanjem splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, zlasti iz tega odstavka, v navodilih za uporabo pa navede informacije o preostalih tveganjih za te skupine pacientov in po potrebi o ustreznih previdnostnih ukrepih. *Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, je treba ftalate prepovedati s 1. januarjem 2020, razen če lahko proizvajalec dokaže, da ni ustreznih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi. Če lahko proizvajalec dokaže, da ni ustreznih varnejših snovi ali pripomočkov brez teh snovi, se te snovi označijo na samem pripomočku in/ali na embalaži vsake enote kot pripomočki, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot CMR 1A ali 1B ali PEM.*

**Predlog spremembe 133**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga I – oddelek 19,2 – točka a a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(aa) opomba: „Ta izdelek je medicinski pripomoček.“*

*Obrazložitev*

*Iz oznake mora biti jasno razvidno, da gre za medicinski izdelek.*

**Predlog spremembe 134**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga I – Oddelek 19.2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka;

(b) podatki, ki so nujno potrebni, da lahko uporabnik prepozna pripomoček, vsebino embalaže in, kadar to ni očitno za uporabnika, predvideni namen pripomočka, ***kadar velja, da je pripomoček namenjen samo za en sam postopek.***

*Obrazložitev*

*Iz oznake mora biti jasno razvidno, da je pripomoček samo za enkratno uporabo.*

**Predlog spremembe 135**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga IV – točka 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“ v naslednji obliki:

1. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic „CE“, ***ki ju spremlja izraz „medicinski pripomoček“***, v naslednji obliki:

**Predlog spremembe 136**  
**Predlog uredbe**  
**Priloga VI – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**MINIMALNE ZAHTEVE, KI JIH  
MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI  
ORGANI**

*Predlog spremembe*

**ZAHTEVE, KI JIH MORAJO  
IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI**

**Predlog spremembe 137**

**Predlog uredbe**  
**Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4.2 - odstavek 1 – alinea 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

*Predlog spremembe*

– **so aktivni pripomočki, izrecno** namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

**Predlog spremembe 138**

**Predlog uredbe**  
**Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4.2 - odstavek 1 – alinea 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

so izrecno namenjeni **uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom**; v tem primeru spadajo v razred III;

*Predlog spremembe*

– **so aktivni pripomočki, izrecno** namenjeni **nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar centralnega živčnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa**; v tem primeru spadajo v razred III;

**Predlog spremembe 139**

**Predlog uredbe**

**Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4,3 - odstavek 1 – alineja 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– so izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

*Predlog spremembe*

– so **aktivni pripomočki**, izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali odpravljanju okvar srca ali centralnega krvožilnega sistema prek neposrednega stika s temi deli telesa; v tem primeru spadajo v razred III;

**Predlog spremembe 140**

**Predlog uredbe**

**Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4,3 - odstavek 1 – alineja 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– so izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

*Predlog spremembe*

– so **aktivni pripomočki**, izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III;

**Predlog spremembe 141**

**Predlog uredbe**

**Priloga VII – del III – točka 4 – točka 4,4 - odstavek 1 – alineja 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice **in pripomočki za vsaditev, ki pridejo v stik s hrbtnico**; v tem primeru spadajo v razred III.

*Predlog spremembe*

– so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice; v tem primeru spadajo v razred III.

**Predlog spremembe 142**

**Predlog uredbe**

**Priloga VII – oddelek 6.7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Vsi pripomočki, ki vsebujejo

*Predlog spremembe*

Vsi pripomočki, ki vsebujejo



nanomateriale ali so sestavljeni iz njih, **spadajo** v razred III, **razen če je nanomaterial vdelan ali vezan na tak način, da ga ni mogoče sprostiti v telo pacienta ali uporabnika, ko se pripomoček uporablja za predviden namen.**

nanomateriale ali so sestavljeni iz njih **in so ti izrecno namenjeni sproščanju v človeškem telesu, so razvrščeni** v razred III.

#### *Obrazložitev*

*Proces ocene tveganja upošteva tveganje uporabe nanomaterialov. Vendar to pravilo utegne vsebovati preveč izdelkov, ki nimajo resnih učinkov na zdravje. Razvrstitev v razred III tako velja le, če je uporaba nanomaterialov namenska in del namenjene uporabe izdelka.*

### **Predlog spremembe 143**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VII – del III – točka 6 – točka 6.9 – odstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira **ali** se razpršijo po človeškem telesu, spadajo v razred III.

##### *Predlog spremembe*

Pripomočki, ki so sestavljeni iz snovi ali kombinacije snovi, ki so **primarno** namenjene za zaužitje, inhaliranje ali rektalno ali vaginalno uporabo in ki jih človeško telo absorbira **in** se razpršijo po človeškem telesu, **da bi dosegli svoj predvideni namen**, spadajo v razred III.

### **Predlog spremembe 144**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VIII – oddelek 3.2 – točka d alinea 2**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

– postopke identifikacije izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

##### *Predlog spremembe*

– postopke identifikacije **in sledljivosti** izdelka, pripravljene in posodobljene na podlagi risb, specifikacij ali drugih relevantnih dokumentov v vsaki fazi proizvodnje;

#### *Obrazložitev*

*Sledljivost izdelka in njegovih delov in komponent v okviru razvojnega in proizvodnega*

procesa je sestavni del delovanja sistema zagotavljanja kakovosti in zato tudi njegovega ocenjevanja.

### **Predlog spremembe 145**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VIII – oddelek 4,4 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Priglašeni organ izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v **tovarni proizvajalca** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, **ki se lahko kombinirajo z rednimi ocenami nadzora iz oddelka 4.3. ali se izvajajo dodatno k tej oceni nadzora.** Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki se proizvajalcu ne sme razkriti.

*Predlog spremembe*

Priglašeni organ **vsaj enkrat na pet let in za vsakega proizvajalca in pripomočke iz iste generične skupine** izvaja naključne nenapovedane inšpekcijske preglede v **ustreznih proizvodnih obratih** ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca. Priglašeni organ pripravi načrt za nenapovedane inšpekcijske preglede, ki **vključuje najmanj en inšpekcijski pregled na leto in** se proizvajalcu ne sme razkriti. **Priglašeni organ v času takih inšpekcijskih pregledov izvede ali zaprosi za izvedbo testov, da preveri, ali sistem upravljanja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu o tem predloži inšpekcijsko poročilo in poročilo o testu.**

*Obrazložitev*

*Število nenapovedanih inšpekcijskih pregledov v točki 4.4 mora biti jasno določeno, da se okrepijo potrebni nadzori in zagotovi, da se nenapovedane inšpekcije v vseh državah članicah izvajajo na isti ravni in enako pogosto. Glede na to bi bilo treba nenapovedane inšpekcijske preglede izvajati vsaj enkrat v ciklu izdaje certifikata ter za vsakega proizvajalca in pripomočke iste generične skupine. Ta instrument je bistvenega pomena, zato bi bilo treba obseg in postopek nenapovedanih inšpekcijskih pregledov določiti z uredbo samo in ne v izpeljanih pravilih, kot so izvedbeni akti.*

### **Predlog spremembe 146**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga VIII – oddelek 5.3 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

*Predlog spremembe*

Priglašeni organ za pregled vloge zaposli

osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami v zvezi z zadevno tehnologijo. **Priglašeni organ zagotovi, da vloga proizvajalca pravilno opisuje načrt, proizvodnjo in lastnosti pripomočka, da se omogoči ocena skladnosti z zahtevami te uredbe.** Priglašeni organ **podaja ugotovitve o skladnosti** v zvezi s:

- **splošnim opisom proizvoda,**
- **specifikacijo načrta, vključno z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev,**
- **s sistematskimi postopki, uporabljenimi za proces načrtovanja in tehnikami za nadzor, spremljanje in potrditev načrta pripomočka.**

Priglašeni organ lahko zahteva, da se vloga dopolni z nadaljnjimi testi ali drugimi dokazi, da se omogoči ugotavljanje skladnosti z zahtevami uredbe. Priglašeni organ opravi ustrezne fizikalne ali laboratorijske teste v zvezi s pripomočkom ali od proizvajalca zahteva izvajanje takih testov.

#### *Obrazložitev*

*Zahteve glede ocene skladnosti, ki temelji na oceni dosjaja načrta, je treba konkretno opredeliti in dopolniti tako, da se prevzame že obstoječe zahteve za oceno vloge s strani proizvajalcev, ki je opisana v prostovoljnem kodeksu ravnanja priglašениh organov.*

### **Predlog spremembe 147** **Predlog uredbe** **Priloga XIII – del A – točka 5**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti v skladu z oddelkom 4 se **na splošno** ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega

#### *Predlog spremembe*

5. V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov razreda III se opravijo klinične raziskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo samo na obstoječih kliničnih podatkih. Dokaz enakosti **za nove izdelke** v skladu z oddelkom 4 se ne šteje kot zadostna utemeljitev v smislu prvega

stavka tega odstavka.

stavka tega odstavka. ***Za iteracijo pripomočkov, ki so že na trgu in za katere obstajajo klinični podatki in za katere na podlagi spremljanja po dajanju na trg ne nakazujejo varnostnih pomislekov, pa lahko dokaz enakosti velja kot zadostna utemeljitev. Dokaz enakosti za pripomočke, ki so predmet znanstvene ocene, predvidene s to uredbo, ocenjuje Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke.***

#### *Obrazložitev*

*Formulacija „na splošno“ ni dovolj natančna. Besedilo mora pojasniti primere, v katerih je možno utemeljiti enakost. Vendar pa bodo z uvedbo sistematične ocene kliničnih podatkov v členu 44 evropski strokovnjaki postali odgovorni za odločitve, ali je bila dokazana enakost ali je potrebna klinična preiskava.*

### **Predlog spremembe 148**

#### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIII – del B – točka 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča **tveganj** na podlagi dejanskih dokazov.

##### *Predlog spremembe*

1. Klinično spremljanje po dajanju na trg (v nadaljnjem besedilu: PMCF) je stalen proces za posodabljanje kliničnega ocenjevanja iz člena 49 in dela A te priloge ter je del načrta proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. V ta namen proizvajalec proaktivno zbira, **vnaša v elektronski sistem za vigilanco iz člena 62** in vrednoti klinične podatke o uporabi pripomočka, za katerega je odobrena oznaka CE, v ali na ljudeh v okviru njegovega predvidenega namena, kot je navedeno v ustreznem postopku ugotavljanja skladnosti, da potrdi varnost in učinkovitost v času pričakovane življenjske dobe pripomočka in nadaljnjo sprejemljivost opredeljenih tveganj ter odkrije nastajajoča **tveganja** na podlagi dejanskih dokazov.

## **Predlog spremembe 149**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIII – del B – točka 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične dokumentacije.

*Predlog spremembe*

3. Proizvajalec analizira ugotovitve PMCF in dokumentira rezultate v poročilu o ocenjevanju PMCF, ki je del tehnične dokumentacije ***in se redno pošilja zadevnim državam članicam.***

## **Predlog spremembe 150**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIII – del B – točka 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje.

*Predlog spremembe*

4. Sklepi poročila o ocenjevanju PMCF se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 49 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 2 Priloge I. Če se v okviru PMCF ugotovi potreba po popravljalnih ukrepih, proizvajalec zagotovi njihovo izvajanje ***in o tem obvesti zadevne države članice.***

## **Predlog spremembe 151**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del I – točka 1 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini

*Predlog spremembe*

Vsaka faza klinične raziskave, od prve obravnave potrebe in upravičenosti študije do objave rezultatov, se izvaja v skladu s priznanimi etičnimi načeli, na primer tistimi iz Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja o etičnih načelih za zdravstvene raziskave, ki vključujejo ljudi, sprejete na 18. generalni skupščini

Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji.

Svetovnega zdravniškega združenja leta 1964 v Helsinkih na Finskem in nazadnje spremenjene na 59. generalni skupščini Svetovnega zdravniškega združenja leta 2008 v Seulu v Koreji. ***Skladnost z omenjenimi načeli potrdi zadevni odbor za etiko po pregledu.***

## **Predlog spremembe 152**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XIV – del I – točka 2 – točka 2.7**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščen oseba, zajema ***kritično oceno vseh podatkov, zbranih*** med klinično raziskavo, vključno z negativnimi ugotovitvami.

*Predlog spremembe*

2.7. Poročilo o klinični raziskavi, ki ga podpiše pristojni poklicni zdravnik ali druga pooblaščen oseba, zajema ***vse klinične podatke, zbrane*** med klinično raziskavo, ***in kritično oceno teh podatkov,*** vključno z negativnimi ugotovitvami.

## **Predlog spremembe 153**

### **Predlog uredbe**

#### **Priloga XV – točka 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Oprema za liposukcijo.

*Predlog spremembe*

4. Oprema za liposukcijo ***in lipolizo.***

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Uredba o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009		
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)		
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 22.10.2012		
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 22.10.2012		
<b>Pripravljavec/-ka mnenja</b> Datum imenovanja	Nora Berra 10.10.2012		
<b>Obravnava v odboru</b>	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
<b>Datum sprejetja</b>	18.6.2013		
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: -: 0:	32 0 4	
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Grofica Róza Thun Und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
<b>Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Marek Józef Gróbarczyk		

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Uredba o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009			
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)			
<b>Datum predložitve EP</b>	26.9.2012			
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 22.10.2012			
<b>Odbori, zaproseni za mnenje</b> Datum razglasitve na zasedanju	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
<b>Odbori, ki niso podali mnenja</b> Datum sklepa	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
<b>Poročevalec/-ka</b> Datum imenovanja	Dagmar Roth-Behrendt 16.10.2012			
<b>Obravnava v odboru</b>	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
<b>Datum sprejetja</b>	25.9.2013			
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: -: 0:	52 12 3		
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Spiros Danelis (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 Panajotov (Vladko Todorov Panayotov), Gilles Pargneaux, Antonija Prvanova (Antonyia Parvanova), Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Gaston Franco, Julie Girling, Jutta Haug, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Uručev (Vladimir Urutchev), Anna Záborská			
<b>Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Ioan Enciu, Sabine Lösing, Kerstin Westphal, Dubravka Šuica			
<b>Datum predložitve</b>	9.10.2013			