

AMANDMANI 001-254

podnositelj Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvješće**Peter Liese**

Dijagnostički medicinski uređaji in vitro

A7-0327/2013

Prijedlog uredbe (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Amandman 1**Prijedlog Uredbe****Uvodna izjava 2.***Tekst koji je predložila Komisija*

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Istovremeno, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda kako bi se osigurale zajedničke sigurnosne potrebe u vezi s tim proizvodima. Oba se cilja pokušavaju istodobno postići te su neodvojivo povezani i nijedan od njih nije drugome podređen. U vezi s člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i u uporabu „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihovog pribora na koje se onda može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U vezi s člankom 168. stavkom 4. točkom (c) **Ugovora o funkcioniranju Europske unije**, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti tih

Izmjena

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta u vezi s „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uzimajući kao temelj visoku razinu zaštite zdravlja **pacijenata, korisnika i rukovatelja**. Istovremeno, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti proizvoda kako bi se osigurale zajedničke sigurnosne potrebe u vezi s ovim proizvodima. Oba se cilja pokušavaju istodobno postići te su neodvojivo povezani i nijedan od njih nije drugome podređen. U vezi s člankom 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište Unije i u uporabu „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihovog pribora na koje se onda može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) **UFEU-a**, ovom se Uredbom određuju visoki standardi

proizvoda osiguravajući, između ostaloga, da su podaci dobiveni kliničkim studijama učinkovitosti pouzdani i postojani te da je sigurnost ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti zaštićena.

kvalitete i sigurnosti tih proizvoda osiguravajući, između ostaloga, da su podaci dobiveni kliničkim studijama učinkovitosti pouzdani i postojani te da je sigurnost ispitanika koji sudjeluju u kliničkim studijama učinkovitosti zaštićena.

Amandman 2

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 3

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) „In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi i sektor „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda imaju posebne značajke u pogledu klasifikacije rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza zbog koji je potrebno donijeti poseban zakon, odvojen od zakona o drugim medicinskim proizvodima, a horizontalni aspekti koji su zajednički obama sektorima trebali bi se uskladiti.

Izmjena

(5) „In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi i sektor „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda imaju posebne značajke u pogledu klasifikacije rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza zbog koji je potrebno donijeti poseban zakon, odvojen od zakona o drugim medicinskim proizvodima, a horizontalni aspekti koji su zajednički obama sektorima trebali bi se uskladiti, ***ne dovodeći u pitanje potrebu za inovacijama***

u Uniji.

Amandman 4

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5a) Kod pravnog uređivanja tog područja trebalo bi uzeti u obzir velik broj malih i srednjih poduzeća koji djeluju na području „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a da se pritom izbjegnu rizici za zdravlje i sigurnost.

Amandman 5

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Amandman 6

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) Države članice trebale bi biti nadležne za odlučivanje u pojedinim slučajevima potpada li proizvod ili ne pod opseg ove Uredbe. Komisija po potrebi može odlučiti, u pojedinačnim slučajevima, je li proizvod

(8) Kako bi se osigurala usklađena klasifikacija u svim državama članicama, osobito u pogledu graničnih slučajeva, Komisija bi trebala biti nadležna, nakon

*obuhvaćen definicijom „in vitro”
dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili
pribora za „in vitro” dijagnostički
medicinski proizvod.*

*savjetovanja s Koordinacijskom skupinom
za medicinske proizvode i savjetodavnim
odborom za medicinske proizvode, za
odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o
tome potpada li **proizvod ili skupina
proizvoda** ili ne u područje primjene ove
Uredbe. **Države članice trebale bi osim
toga imati mogućnost zatražiti od
Komisije da donese odluku o prikladnom
pravnom statusu proizvoda ili kategorije
odnosno skupine proizvoda.***

Amandman 7

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(9a) U slučaju hitnih ili neriješenih
medicinskih potreba pacijenata, kao što
su novonastali patogeni ili rijetke bolesti,
pojedine zdravstvene ustanove trebale bi
imati mogućnost interne proizvodnje,
izmjene i upotrebe proizvoda, čime bi se
na nekomercijalan i fleksibilan način
riješile posebne potrebe koje se ne mogu
zadovoljiti dostupnim proizvodom koji ima
oznaku CE.*

Amandman 8

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 9.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(9b) Međutim, proizvodi koji nisu
proizvedeni u laboratorijima zdravstvenih
ustanova i koji su stavljeni u pogon, a da
nisu stavljeni na tržište, trebali bi spadati
u područje primjene ove Uredbe.*

Amandman 9

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13a) Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ trebala bi biti referentni tekst kojim će se osigurati pravilna zaštita osoba koje rade u blizini opreme za nuklearnu magnetsku rezonanciju dok je ona u pogonu.

¹ **Direktiva 2013/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima uzrokovanim fizikalnim čimbenicima (elektromagnetska polja) (dvadeseta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) te stavljanju izvan snage Direktive 2004/40/EZ (SL L 197, 29, 29.6.2013., str. 1.).**

Amandman 10

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(22) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti.

(22) Trebalo bi se osigurati provođenje nadzora i kontrole proizvodnje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda unutar organizacije proizvođača od strane osobe koja ispunjava minimalne uvjete osposobljenosti. ***Uz sukladnost s pravnim propisima ta bi osoba mogla biti odgovorna i za sukladnost na drugim područjima kao što su proizvodni procesi i ocjena kvalitete. Potrebna razina osposobljenosti osobe odgovorne za sukladnost s pravnim propisima ne bi smjela dovoditi u pitanje nacionalne propise o stručnoj osposobljenosti, osobito za proizvođače proizvoda izrađenih po narudžbi ako bi se takvi zahtjevi mogli zadovoljiti na temelju različitih sustava obrazovanja i stručnog osposobljavanja***

na nacionalnoj razini.

Amandman 11

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Amandman 12

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

(26) Na „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima bi u pravilu trebala stajati oznaka CE kojom se obilježava njihova sukladnost s ovom Uredbom kako bi se omogućilo njihovo slobodno kretanje unutar Unije i stavljanje u pogon u skladu s predviđenom namjenom. Države članice ne bi smjele stvarati prepreke njihovu stavljanju na tržište ili stavljanju u pogon na temelju zahtijeva utvrđenih ovom Uredbom. ***Međutim, državama članicama bi trebalo biti dopušteno da same odluče o tome hoće li ili ne ograničiti uporabu nekog određenog tipa „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom.***

Justification

Linked to Amendment 13. It is a long-standing policy of the European Union that the question if to allow, prohibit or allow within limits of sensible ethical technologies such as preimplantation genetic testing is subject to the principle of subsidiarity. Member States that allow these kinds of tests should make sure that they comply with the standards of this regulation but member states that want to prohibit it according to the national ethical debate should continue to have this possibility. The wording is taken from a similar provision in the advanced therapies regulation.

Amandman 13

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

(27) Sljedivost „in vitro” medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravnih radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost sigurnosti „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon što su stavljeni na tržište. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati politiku *nabave* i upravljanje zalihama bolnica.

Izmjena

(27) Sljedivost „in vitro” medicinskih dijagnostičkih proizvoda sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) na osnovu međunarodnih smjernica trebala bi zbog boljeg prijavljivanja incidenata, ciljanih terenskih sigurnosnih popravnih radnji i boljeg nadzora od strane nadležnih tijela značajno poboljšati učinkovitost sigurnosti „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon što su stavljeni na tržište. To bi trebalo pomoći smanjenju medicinskih pogrešaka i borbi protiv krivotvorenih proizvoda. Korištenje sustava UDI također bi trebalo poboljšati politike nabave i zbrinjavanja otpada, te upravljanje zalihama bolnica, ***trgovaca na veliko i ljekarnika, a on bi po mogućnosti trebao biti kompatibilan s drugim sustavima provjere koji već postoje u tim okruženjima.***

Justification

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

Amandman 14

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Transparentnost i **bolje** informiranje od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima i zdravstvenim djelatnicima te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

Izmjena

(28) Transparentnost i **odgovarajuća dostupnost informacija koje su prilagođene ciljnom korisniku** od ključne su važnosti za davanje veće autonomije pacijentima, zdravstvenim djelatnicima i **svima ostalima** te za omogućavanje da donesu informirane odluke, osiguravanje dobre podloge za donošenje regulatornih odluka i stvaranje povjerenja u regulatorni sustav.

Amandman 15

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) Jedan od ključnih aspekata je stvaranje središnje baze podataka, čiji je sastavni dio sustav jedinstvene identifikacije proizvoda, a koja bi trebala integrirati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija o „in vitro” dijagnostičkim proizvodima na tržištu i relevantnim gospodarskim subjektima, certifikatima, intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, vigilanciju i nadzor nad tržištem. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili pokroviteljima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama. Budući da se u okviru unutarnjeg tržišta to može učinkovito

Izmjena

(29) Jedan od ključnih aspekata je stvaranje središnje baze podataka, čiji je sastavni dio sustav jedinstvene identifikacije proizvoda, a koja bi trebala integrirati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija o „in vitro” dijagnostičkim proizvodima na tržištu i relevantnim gospodarskim subjektima, certifikatima, intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, vigilanciju i nadzor nad tržištem. Ciljevi baze podataka su povećanje opće transparentnosti **uz pomoć boljeg pristupa informacijama za javnost i zdravstvene djelatnike**, racionalizacija i omogućavanje protoka informacija među gospodarskim subjektima, prijavljenim tijelima ili pokroviteljima i državama članicama, kao i među samim državama članicama te između država članica i Komisije kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvještavanje i kako bi se poboljšala koordinacija među državama članicama.

osigurati samo na razini Unije, Komisija bi stoga trebala dodatno razviti europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravljati dodatno razvijajući bazu podataka koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o europskoj bazi podataka za medicinske proizvode.

Budući da se u okviru unutarnjeg tržišta to može učinkovito osigurati samo na razini Unije, Komisija bi stoga trebala dodatno razviti europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) i njome upravljati dodatno razvijajući bazu podataka koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. o europskoj bazi podataka za medicinske proizvode.

Amandman 16

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(30) Eudamedovi elektronički sustavi bi trebali omogućiti primjereno obavještavanje javnosti **i zdravstvenih djelatnika** o proizvodima na tržištu Unije. ***Ključno je da javnost i zdravstveni djelatnici imaju odgovarajući pristup onim dijelovima Eudamedovih elektroničkih sustava koji sadrže ključne informacije o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima koju mogu predstavljati rizik za javno zdravlje i sigurnost. Ako je taj pristup ograničen, na osnovi utemeljenog zahtjeva trebalo bi biti moguće objaviti postojeće informacije o „in vitro” dijagnostičkim medicinskim proizvodima, osim ako pristup nije ograničen zbog povjerljivosti.*** Elektronički sustav za kliničke studije učinkovitosti trebao bi poslužiti kao alat za suradnju među državama članicama i omogućavanje pokroviteljima da dobrovoljno podnesu jedinstven zahtjev za više država članica i da u tom slučaju prijave ozbiljne štetne događaje. Elektronički sustav za vigilanciju trebao bi omogućiti proizvođačima da prijave ozbiljne incidente i druge događaje koji se prijavljuju kao i olakšavati koordinaciju ocjenjivanja istih koju provode nacionalna nadležna tijela. Elektronički sustav za nadzor tržišta trebao bi biti sredstvo za razmjenu informacija

među nadležnim tijelima. **Redoviti pregled informacija o vigilanciji i nadzoru tržišta trebao bi se staviti na raspolaganje zdravstvenim djelatnicima i javnosti.**

Amandman 17

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode proizvođači bi trebali **u dokumentu koji** bi trebao biti javno dostupan **sažeti glavne** aspekte koji se tiču sigurnosti i učinkovitosti proizvoda te ishoda kliničke evaluacije.

Izmjena

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

Amandman 18

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 32.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32a) Dokumente koji su predani kao dio zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet, uključujući izvješća o kliničkim ispitivanjima, Europska agencija za lijekove u skladu sa svojom politikom u vezi s pristupom dokumentima objavljuje na zahtjev, nakon što se dovrši postupak donošenja odluke o dotičnom lijeku. Prateće norme za transparentnost i pristup dokumentima trebale bi se primjenjivati i jačati za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode, pogotovo zato što za njih nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište. U smislu ove Uredbe podaci iz kliničkih studija učinkovitosti općenito se ne bi trebali smatrati komercijalno osjetljivima, pod uvjetom da je tijekom mjerodavnog postupka za ocjenjivanje sukladnosti dokazano da proizvod zadovoljava mjerodavne uvjete.

Time se ne bi trebalo dovoditi u pitanje prava intelektualnog vlasništva u vezi s upotrebom podataka iz kliničkih studija učinkovitosti proizvođača od strane drugog proizvođača.

Amandman 19

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 20

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Za visokorizične „in vitro” dijagnostičke medicinske proizvode tijela vlasti u ranoj bi fazi trebala biti obaviještena o proizvodima koji podliježu ocjeni sukladnosti i imati pravo iz znanstveno utemeljenih razloga razmotriti prethodnu ocjenu koju su provela prijavljena tijela, osobito u smislu proizvoda za koje ne postoje zajedničke tehničke specifikacije, novih proizvoda, proizvoda za koje se upotrebljava nova tehnologija, proizvoda koji pripadaju kategoriji proizvoda s povećanom stopom teških nesreća ili proizvoda za koje su uočene znatne nepodudarnosti u ocjenama sukladnosti spram ocjena sukladnosti bitno sličnih proizvoda koje su provela različita prijavljena tijela. Proces predviđen ovom Uredbom ne

Izmjena

Briše se.

sprečava proizvođača da dobrovoljno obavijesti nadležno tijelo vlasti o svojoj namjeri podnošenja zahtjeva za ocjenu sukladnosti visokorizičnoga „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu.

Amandman 21

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 35.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35a) Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebao bi sačinjavati podskupine stručnjaka iz glavnih medicinskih područja. Na njegovom čelu trebala bi biti koordinacijska skupina koju čine predsjednici svake podskupine, a ona i trebala osigurati ukupnu koordinaciju podskupina i pravilnu raspodjelu posla. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode trebao bi se sastati na zahtjev Komisije, a njihovim bi sastancima trebao predsjedati predstavnik Komisije. Komisija bi trebala omogućiti logističku potporu tajništvu i radu toga odbora.

Amandman 22

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 43.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

43a. Helsinška deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja¹ u članku 15. navodi „da se protokol istraživanja prije početka studije podnosi etičkom odmoru na razmatranje, očitovanje, usmjeravanje i odobrenje.” Intervencijske i druge kliničke studije učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike studija trebale bi se dopustiti tek nakon što ih je odobrio etički odbor. Država članica koja izvješćuje i druga država članica o kojoj je riječ moraju se organizirati tako da

dotično nadležno tijelo dobije odobrenje etičkog odbora o protokolu kliničke studije učinkovitosti.

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

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

Justification

This amendment seeks to clarify the concept of approval through an Ethics Committee. The Declaration of Helsinki is quoted in Glennis Willmott's report on clinical trials. It should be clear that the declaration not only asks for consideration but also for approval through an Ethics committee. On the other hand the Commission proposal seeks to have one partner for the sponsor to negotiate in the reporting member state and the other concerned member states should not be compromised.

Amandman 23

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 44.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(44a) Pokrovitelji bi radi transparentnosti u roku utvrđenom uredbom trebali dostaviti rezultate kliničke studije učinkovitosti zajedno sa sažetkom za laike. Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi delegirane akte u kojima se uspostavljaju pravila o pripremi sažetka za laike i prosljeđivanju izvješća o studiji kliničke učinkovitosti. Komisija bi trebala osigurati smjernice za upravljanje neobrađenim podacima iz svih kliničkih ispitivanja i njihovo lakše širenje.

Amandman 24

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) Pokrovitelji intervencijskih i drugih kliničkim studija učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice i koje uključuju rizike za ispitanike trebali bi dobiti mogućnost podnijeti jedinstven zahtjev kako bi se smanjio administrativni teret. Kako bi se omogućila zajednička upotreba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti te znanstvene strukture kliničke studije učinkovitosti koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. ***Koordinirano ocjenjivanje trebalo bi uključivati ocjenjivanje suštinski nacionalnih, lokalnih i etičkih aspekata studije kliničke učinkovitosti, uključujući informirani pristanak.*** Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odlučivanje smije li se klinička studija izvedivosti provoditi na njezinom teritoriju.

Amandman 25

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 45.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(45) Pokrovitelji intervencijskih i drugih kliničkim studija učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice i koje uključuju rizike za ispitanike trebali bi dobiti mogućnost podnijeti jedinstven zahtjev kako bi se smanjio administrativni teret. Kako bi se omogućila zajednička upotreba sredstava i osigurala dosljednost ocjenjivanja zdravstvenih i sigurnosnih aspekata proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti te znanstvene strukture kliničke studije učinkovitosti koja se provodi u nekoliko država članica, takav jedinstveni zahtjev trebao bi olakšati koordinaciju među državama članicama kojom rukovodi država članica koordinatorica. Svaka država članica trebala bi zadržati krajnju odgovornost za odlučivanje smije li se klinička studija izvedivosti provoditi na njezinom teritoriju.

(45a) Stroga pravila za osobe koje ne mogu dati informirani pristanak poput djece i pravno nesposobnih osoba trebala bi se utvrditi na istoj razini kao i u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.

Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o

usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu (SL L 121, 1.5.2001, str. 34.).

Amandman 26

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 48.

Tekst koji je predložila Komisija

(48) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i korektivne mjere na terenu.

Izmjena

(48) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i korektivne mjere na terenu **u Uniji i izvan nje**.

Amandman 27

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 49.

Tekst koji je predložila Komisija

(49) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti **sumnjive ozbiljne** incidente na nacionalnoj razini na usklađene načine. Nadležna državna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače **i druga nadležna državna tijela** ako potvrde da je došlo do ozbiljnog incidenta kako bi se smanjila vjerojatnost njegova ponavljanja.

Izmjena

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

Amandman 28

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 53.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 29

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 54.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 30

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 54.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(54a) Države članice bi trebale usvojiti odredbe o standardnim pristojbama za prijavljena tijela koje bi trebale biti usporedive među državama članicama. Komisija bi trebala dati smjernice kako bi osigurala usporedivost tih pristojbi.

Države članice bi trebale proslijediti svoj popis standardnih pristojbi Komisiji i osigurati da prijavljena tijela registrirana na njihovom teritoriju javno objave popis standardnih pristojbi za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Amandman 31

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 55.

Tekst koji je predložila Komisija

(55) U skladu s uvjetima i načina definiranim u članku 78. Uredbe (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe.

Izmjena

(55) U skladu s uvjetima i načina definiranim u članku 78. Uredbe (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] trebalo bi uspostaviti stručni odbor, Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode (MDCG), sastavljenu od osoba koje su imenovale države članice na temelju njihove uloge i stručnosti na području medicinskih proizvoda i „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, radi obavljanja zadaća koje su mu povjerene ovom Uredbom i Uredbom (EU) [buduća uredba o medicinskim proizvodima] o medicinskim proizvodima, davanja savjeta Komisiji i pomaganja Komisiji i državama članicama pri osiguravanju usklađene provedbe ove Uredbe. ***Prije preuzimanja dužnosti članovi MDCG-a bi trebali dati izjavu o obvezama i izjavu o interesima iz kojih je razvidno da ne postoje nikakvi interesi za koje bi se moglo smatrati da utječu na njihovu neovisnost ili bilo kakvi izravni ili neizravni interesi koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost. Te bi izjave trebala potvrditi Komisija.***

Amandman 32

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 59.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(59) Ova Uredba poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, ponajprije poštovanje ljudskog dostojanstva, osobnog integriteta, ***načelo slobodnog i informiranog pristanka osobe o kojoj je riječ***, zaštitu osobnih podataka, slobodu umjetnosti i znanosti, slobodu poduzetništva i pravo vlasništva, ***kao i Europsku konvenciju o ljudskim pravima i medicini i njezin Dopunski protokol o genetskim testiranjima u zdravstvene svrhe***. Ova uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.

Justification

The principle of free and informed consent is a key point in the Charta, Article 3 and should be mentioned here.

Amandman 33

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 59.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(59a) Važna su jasna pravila o primjeni DNA testova. No preporučuje se urediti samo neke osnovne elemente i ostaviti prostora za države članice da za to područje donesu posebne odredbe. Države članice bi primjerice trebale urediti da svi proizvođači koji upućuju na genetsku bolest koja se razvija u odrasloj dobi ili utječe na planiranje obitelji smiju koristiti za maloljetnike, samo ako je moguće preventivno liječenje.

Amandman 34

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 59.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(59b) Dok bi genetsko savjetovanje u određenim slučajevima trebalo biti obavezno, ono ne bi trebalo biti obavezno u slučajevima u kojima je genetski test potvrdio dijagnozu pacijenta koji već boluje od određene bolesti ili ako se koristila prateća dijagnostika.

Amandman 35

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 59.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(59c) Ova Uredba poštuje Konvenciju Ujedinjenih naroda o pravima osoba s invaliditetom od 13. prosinca 2006., koju je Europska unija ratificirala 23. prosinca 2010., u skladu s kojom se njezine potpisnice obvezuju ponajprije promicati, štiti i jamčiti potpuno i ravnopravno ostvarivanje svih ljudskih prava i osnovnih sloboda svih osoba s invaliditetom te promicati poštovanje njihova urođenog dostojanstva, između ostalog podizanjem svijesti o sposobnostima osoba s invaliditetom i njihovom doprinosu.

Justification

The European Union has ratified the UN-Convention on people with disability. This should be reflected in the regulation.

Amandman 36

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 60.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(60) Radi zadržavanja visoke razine

(60) Radi zadržavanja visoke razine

zdravlja i sigurnosti, ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu **prilagodbe tehničkom napretku općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, elemenata koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalnog sadržaja izjave o sukladnosti EU-a i certifikata koje izdaju prijavljena tijela**, minimalnih zahtjeva koje moraju ispuniti prijavljena tijela, pravila razvrstavanja, **postupaka za ocjenjivanje sukladnosti** i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih studija učinkovitosti; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim studijama učinkovitosti; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i izradi delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti istovremeno, pravovremeno i primjereno dostave Europskom parlamentu i Vijeću.

zdravlja i sigurnosti ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije trebalo bi delegirati Komisiji u pogledu minimalnih zahtjeva koje moraju ispuniti prijavljena tijela, pravila razvrstavanja i dokumentacije koju treba dostaviti radi odobrenja kliničkih studija učinkovitosti; uspostave sustava jedinstvenog određivanja proizvoda (UDI); podataka koje valja dostaviti radi registracije „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda i određenih gospodarskih subjekata; razine i strukture naknada za imenovanje i praćenje ovlaštenih tijela za ocjenu sukladnosti; javno dostupnih podataka o kliničkim studijama učinkovitosti; donošenja preventivskih mjera zdravstvene zaštite na razini EU-a; te zadaća i kriterija za referentne laboratorije Europske unije, i razine i strukture naknada za znanstvena mišljenja koja oni dostavljaju. **Međutim, osnovni elementi ove Uredbe, kao što su zahtjevi opće sigurnosti i radnog učinka, elementi koje valja obuhvatiti tehničkom dokumentacijom, minimalni sadržaj izjave o sukladnosti Unije, izmjene ili dopune postupaka ocjene sukladnosti, trebali bi se izmjenjivati samo redovitim zakonodavnim postupkom.** Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i izradi delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti istovremeno, pravovremeno i primjereno dostave Europskom parlamentu i Vijeću.

Justification

The mentioned parts are an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 37

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 64.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(64) Kako bi se gospodarskim subjektima, **a osobito malim i srednjim poduzetnicima** omogućilo da se prilagode promjenama koje ova Uredba donosi i **kako bi se osigurala njezina pravilna primjena**, prikladno je osigurati dovoljno dugo prijelazno razdoblje za poduzimanje organizacijskih mjera. **Međutim, dijelovi Uredbe koji se odnose na države članice i Komisiju trebali bi se provesti što je prije moguće**. Osobito je važno da se **što prije** imenuje dovoljan broj prijavljenih tijela u skladu s novim zahtjevima kako bi se izbjegla moguća nestašica „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na tržištu.

Justification

Amandman 38

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 65.

Tekst koji je predložila Komisija

(65) Kako bi se osigurao neometan prijelaz na registraciju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda **relevantnih gospodarskih subjekata, obveza unošenja relevantnih informacija u elektroničke sustave uspostavljene** ovom Uredbom na razini Unije trebala bi **u potpunosti stupiti na snagu tek 18 mjeseci nakon datuma početka provedbe ove Uredbe. Tijekom tog prijelaznog razdoblja članak 10. i točke (a) i (b) članka 12. stavka 1. Direktive 98/79/EZ trebali bi i dalje vrijediti**. **Međutim**, trebalo bi se smatrati da su gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji

Izmjena

(65) Kako bi se osigurao neometan prijelaz na registraciju „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda, **elektronički sustavi uspostavljeni** ovom Uredbom na razini Unije **trebali bi što prije postati operativni**. Trebalo bi se smatrati da su gospodarski subjekti i prijavljena tijela koji se registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili obvezu registracije, koju su države članice usvojile u skladu s odredbama Direktive kako bi se izbjegle višestruke registracije.

se registriraju putem relevantnih elektroničkih sustava uspostavljenih na razini Unije ispunili obvezu registracije, koju su države članice usvojile u skladu s odredbama Direktive kako bi se izbjegle višestruke registracije.

Obrazloženje

The electronic systems must be established as soon as possible. Economic operators should be able to participate as soon as they are ready.

Amandman 39

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 67.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(67 a) Dugotrajna politika Unije je da se ne upliće u nacionalnu politiku kojom se na nacionalnoj razini dopuštaju, zabranjuju ili ograničavaju etički sporne tehnologije, kao na primjer predimplantacijsko genetsko testiranje. Ovom se Uredbom ne bi smjelo ugroziti to načelo, a odluka o dopuštanju, zabrani ili ograničavanju takvih tehnologija trebala bi stoga ostati na nacionalnoj razini. Ako država članica dopusti takve tehnologije s ograničenjem ili bez njega, trebali bi vrijediti standardi utvrđeni ovom Uredbom.

Justification

It is a long-standing policy of the European Union that the question if to allow, prohibit or allow within limits of sensible ethical technologies such as preimplantation genetic testing is subject to the principle of subsidiarity. Member States that allow this kind of tests should make sure that they comply with the standards of this regulation but member states that want to prohibit it according to the national ethical debate should continue to have this possibility.

Amandman 40

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ova Uredba ne utječe na nacionalne zakone u kojima se zahtijeva da se određeni medicinski proizvodi **izdaju** samo na liječnički recept.

Izmjena

6. **Ovom se Uredbom predviđa da se određeni medicinski proizvodi mogu izdati samo na liječnički recept, ali ona** ne utječe na nacionalne zakone u kojima se zahtijeva da se **drugi** određeni medicinski proizvodi izdaju samo na liječnički recept. **Izravno oglašavanje proizvoda koji se u skladu s ovom Uredbom mogu dobiti samo na recept nezakonito je.**

Sljedeći se proizvodi mogu dobiti samo na liječnički recept:

1) proizvodi iz klase D;

2) proizvodi iz klase C koji spadaju u sljedeće kategorije:

(a) proizvodi za genetsko testiranje;

(b) prateća dijagnostika.

Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 85. kako bi nakon savjetovanja s dionicima odlučila da se ostali testovi iz klase C mogu izdati samo na liječnički recept.

Amandman 41

Prijedlog Uredbe

Članak 1. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7a. Pravno uređivanje „in vitro” dijagnostičkih medicinskih proizvoda na razini Unije ne smije ometati slobodu država članica da odluče o tome hoće li ograničiti uporabu neke određene vrste proizvoda u odnosu na aspekte koje ova Uredba ne obuhvaća.

Justification

It is a long-standing policy of the European Union that the question if to allow, prohibit or allow within limits of sensible ethical technologies such as preimplantation genetic testing is subject to the principle of subsidiarity. Member States that allow these kinds of tests should make sure that they comply with the standards of this regulation but member states that want to

prohibit it according to the national ethical debate should continue to have this possibility. The wording is taken from a similar provision in the advanced therapies regulation.

Amandman 42

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

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

– dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili invalidnosti,

– ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomske dijela ili fiziološkog procesa,

– kontrole ili potpore začeću,

– dezinfekcije ili sterilizacije bilo koji od navedenih proizvoda,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj predviđenoj funkciji;

Izmjena

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

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

– dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili invalidnosti,

– ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomske dijela ili fiziološkog procesa,

– kontrole ili potpore začeću,

– dezinfekcije ili sterilizacije bilo koji od navedenih proizvoda,

– **davanja informacija o izravnim ili neizravnim učincima na zdravlje**,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj predviđenoj funkciji;

Justification

a) In Article 2(2), the definition of an in vitro diagnostic medical device has been extended to cover predictive and predisposition testing. However, the definition of a medical device has not been similarly extended. b) So called lifestyle-tests should fall under the regulation as they could have enormous consequences for the health of the patient/consumer. An extended scope therefore is important for protection of patients and consumer in Europe.

Amandman 43

Prijedlog Uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Justification

The prediction and prognosis of diseases are vital functions of devices

Amandman 44

Prijedlog Uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

u vezi s urođenom **nepravilnošću**;

Izmjena

u vezi s urođenim **tjelesnim ili psihičkim oštećenjima**;

Justification

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

Amandman 45

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 2. – podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

„In vitro” dijagnostički medicinski proizvodi koji se koriste za DNA testiranje podliježu ovoj Uredbi.

Justification

So called lifestyle-tests should fall under the regulation as they could have enormous consequences for the health of the patient/consumer. An extended scope therefore is important for protection of patients and consumer in Europe.

Amandman 46

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „proizvod za samoispitivanje” označava proizvod koji je proizvođač namijenio za uporabu laicima;

Izmjena

(4) „proizvod za samoispitivanje” označava proizvod koji je proizvođač namijenio za uporabu laicima, ***uključujući usluge ispitivanja koje se pružaju laicima putem usluga informacijskog društva;***

Obrazloženje

Self--testing devices have specific conformity assessment requirements, e.g. studies with users and instructions etc. in language of intended users, which are designed to mitigate the risks specific to such devices, i.e. the lack of medical/technical/scientific training of lay user. This specific type of risk is the same whether the test is purchased as a kit in a shop or as a service over the internet.

Amandman 47

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) „prateća dijagnostika” označava proizvod izričito namijenjen za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom kao ***prikladnih*** za ***ciljano*** liječenje;

Izmjena

(6) „prateća dijagnostika” označava proizvod izričito namijenjen ***i nužan*** za probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom ***kao prikladnih ili neprikladnih*** za ciljano liječenje ***jednim lijekom ili više njih;***

Amandman 48

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 12.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12a) „novi proizvod” označava:

- proizvod koji sadrži tehnologiju (analit, samu tehnologiju ili platformu za testiranje) koja nije prethodno korištena u dijagnostici ili;**
- postojeći proizvod koji se prvi put koristi za novu namjenu;**

Amandman 49

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 12.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12b) „proizvod za genetsko testiranje” označava „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod koji je namijenjen utvrđivanju genetskih karakteristika osobe koje su naslijeđene ili stečene tijekom ranog prenatalnog razvoja;

Justification

Other definition compared to Amendment 18 in the draft report

Amandman 50

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) „usluga informacijskog društva” označava uslugu koju se obično uz naknadu pruža na daljinu elektroničkim putem te na pojedinačni zahtjev primatelja usluga;

Justification

Language concerning DTC internet sales could be made much clearer by, at a minimum,

reproducing the established EU definition of “information society services” from Directive 98/48/EC, rather than simply referring to it.

Amandman 51

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 16. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba **koja proizvodi ili** u potpunosti **obnavlja proizvod ili daje proizvod projektirati, proizvesti, ili potpuno obnoviti, te stavlja taj proizvod** na tržište pod **svojim** imenom ili žigom.

Izmjena

(16) „proizvođač” znači fizička ili pravna osoba **odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije nego se on stavi na tržište pod svojim vlastitim imenom, neovisno o tome je li ove radnje izvršila sama ta osoba ili neka treća osoba u njezino ime. Obveze iz ove Uredbe koje moraju ispuniti proizvođači također se odnose na fizičke ili pravne osobe koje sklapaju, pakiraju, obrađuju, potpuno obnavljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im određuje namjenu kao proizvod u cilju njegova stavljanja na tržište pod vlastitim imenom ili žigom.**

Justification

(a) The definition of the term ‘manufacturer’ is less clear than in the existing IVD Directive, because important parts (e.g. packaging, labelling) are missing from the current definition (98/79/EC, Article 1 f). The natural or legal persons that labels a medical device under his own name is a manufacturer (see current legislative). (b) A manufacturer markets products under his name. The trademark itself does not define the manufacturer.

Amandman 52

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) „zdravstvena ustanova” označava organizaciju čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata **ili promicanje javnog zdravlja;**

Izmjena

(21) „zdravstvena ustanova” označava organizaciju čija je primarna svrha njega ili liječenje pacijenata **i koja ima pravnu sposobnost provođenja takvih aktivnosti; komercijalni laboratoriji koji pružaju**

***dijagnostičke usluge ne smatraju se
zdravstvenim ustanovama;***

Justification

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

Amandman 53

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti trećih strana uključujući **kalibraciju**, testiranje, certificiranje i pregled;

Izmjena

(25) „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti trećih strana uključujući testiranje, certificiranje i pregled;

Justification

Conformity assessment bodies are never involved in the calibration of an IVD device – IVD devices need to be calibrated prior to use.

Amandman 54

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) „klinički dokaz” označava **informacije koje podržavaju** znanstvenu punovažnost i učinkovitost za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač;

Izmjena

(28) „klinički dokaz” označava **podatke, pozitivne i negativne, koji** podržavaju evaluaciju znanstvene punovažnosti i učinkovitosti za uporabu proizvoda na način koji je odredio proizvođač;

Amandman 55

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od analitičke i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda;

Izmjena

(30) „učinkovitost proizvoda” označava sposobnost proizvoda da ostvari svoju namijenjenu svrhu kako je to utvrdio proizvođač. Ona se sastoji od ***postignuća tehničkih mogućnosti***, analitičke ***učinkovitosti*** i, ako je primjenjivo, kliničke učinkovitosti koja podržava namijenjenu svrhu proizvoda;

Amandman 56

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) „ocjenjivanje učinkovitosti” označava ocjenjivanje i analizu podataka kako bi se ustanovilo ili provjerilo analitičku i, ako je primjenjivo, kliničku učinkovitost proizvoda;

Izmjena

(35) „ocjenjivanje učinkovitosti” označava ocjenjivanje i analizu podataka kako bi se ustanovilo ili provjerilo ***radi li proizvod kako je to namijenio proizvođač, uključujući tehničku***, analitičku te, ako je primjenjivo, kliničku učinkovitost proizvoda;

Amandman 57

Prijedlog Uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37a) „etički odbor” je nezavisno tijelo u državi članici, sastavljeno od zdravstvenih djelatnika i članova koji nisu medicinske struke uključujući barem jednog pacijenta s velikim iskustvom i znanjem ili predstavnika pacijenata. U njegovoj je nadležnosti zaštita prava, sigurnosti, fizičkog i mentalnog integriteta, dostojanstva i dobrobiti ispitanika koji sudjeluju u intervencijskim kliničkim studijama učinkovitosti i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za ispitanike, te

omogućavanje javnog osiguravanja te zaštite uz potpunu transparentnost. U slučaju takvih kliničkih ispitivanja na maloljetnicima, etički odbor sastoji se od barem jednog zdravstvenog djelatnika sa znanjem iz pedijatrije;

Amandman 58

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 43.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(43a) „kalibrator” označava mjerni standard koji se koristi za baždarenje proizvoda;

Justification

Calibrators and control materials are very different not only from the point of view of their scientific use and characteristics, but also from the regulatory point of view as they are actually classified according to different rules. Therefore the definition needs to be split in two – one for calibrators and another for control materials.

Amandman 59

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 44.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(44) „kalibratori i kontrolni materijali” označavaju svaku tvar, materijal ili predmet koje je proizvođač namijenio ili za utvrđivanje mjernih odnosa ili za provjeru karakteristika učinkovitosti proizvoda u odnosu na njegovu namijenjenu svrhu;

(44) „kontrolni materijal” označavaju tvar, materijal ili predmet koje je njihov proizvođač namijenio da se koriste za provjeru karakteristika učinkovitosti proizvoda;

Justification

Calibrators and control materials are very different not only from the point of view of their scientific use and characteristics, but also from the regulatory point of view as they are actually classified according to different rules. Therefore the definition needs to be split in two – one for calibrators and another for control materials.

Amandman 60

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) „pokrovitelj” označava svaku osobu, tvrtku, instituciju ili organizaciju koja preuzima odgovornost za iniciranje i upravljanje **studijom** kliničke učinkovitosti;

Izmjena

(45) „pokrovitelj” označava svaku osobu, tvrtku, instituciju ili organizaciju koja preuzima odgovornost za iniciranje, upravljanje, **provođenje ili financiranje studije** kliničke učinkovitosti;

Justification

Annex XIII section II implies further responsibilities. Otherwise, if the study is customarily deemed to have been concluded following the last visit of the last test subject it would lack reference to the responsibility of the sponsor with regards to associated follow-up tasks, e. g. the archiving of documentation, the compilation of the clinical investigation report and the publishing of results. Supplementing this paragraph with a reference to the responsibility of the sponsor for financing corresponds to the definition in accordance with Article 2e) of Directive 2001/20/EC.

Amandman 61

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 47. – alineja 2. – točka iči.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Obrazloženje

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

Amandman 62

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 48.

Tekst koji je predložila Komisija

(48) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, **trajnosti**,

Izmjena

(48) „nedostatak proizvoda” je svaki nedostatak određenja, kvalitete, **stabilnosti**,

pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za ispitivanje učinkovitosti, uključujući neispravnost, greške prilikom uporabe ili nedostatak podataka od proizvođača;

pouzdanosti, sigurnosti ili učinkovitosti proizvoda za ispitivanje učinkovitosti, uključujući neispravnost, greške prilikom uporabe ili nedostatak podataka od proizvođača;

Justification

The meaning of the term “durability” is not entirely clear and could be subject to misunderstanding

Amandman 63

Prijedlog Uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(48a) „inspekcija” znači službeni pregled dokumenata, prostorija, evidencije, mjera za osiguranje kvalitete i drugih sredstava koje nadležno tijelo koje provodi pregled smatra povezanima s kliničkom studijom učinkovitosti i koji se može provesti na mjestu ispitivanja, u prostorijama pokrovitelja ili ugovorne istraživačke organizacije ili u drugim ustanovama za koje nadležno tijelo smatra da bi ih trebalo pregledati;

Justification

In contrast to the proposal on clinical trials COM 2012, 369 final, the proposed Regulation contains no provisions dealing with inspections. It must not be left to the discretion of the Member States to decide whether to monitor the conduct of clinical performance studies. This could lead to decisions on whether to monitor an investigation being made dependent upon the availability of necessary budgetary funds. Furthermore, this could result in clinical performance studies being carried out preferentially in states which dispense with monitoring.

Amandman 64

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 55.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(55) „obavijest o sigurnosnoj korektivnoj

(55) „obavijest o sigurnosnoj korektivnoj

mjeri” je obavijest koju proizvođač šalje korisnicima ili kupcima u vezi sa sigurnosnom korektivnom mjerom;

mjeri” je obavijest koju proizvođač šalje korisnicima, **odstranjivačima otpada** ili kupcima u vezi sa sigurnosnom korektivnom mjerom;

Amandman 65

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 56.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(56a) „nenajavljena inspekcija” je inspekcija koja se provodi bez prethodne najave;

Amandman 66

Prijedlog Uredbe

Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija na zahtjev države članice ili **na vlastitu inicijativu** može provedbenim aktima odrediti jesu li određeni proizvod, kategorija ili skupina proizvoda obuhvaćeni definicijom „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

1. Komisija može na vlastitu inicijativu **ili mora** na zahtjev države članice provedbenim aktima **na temelju mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG-a) i Savjetodavnog odbora za medicinske proizvode (MDAC-a) iz članaka 76. i 78.a**, odrediti jesu li određeni proizvod ili kategorija ili skupina proizvoda, **uključujući granične proizvode**, obuhvaćeni definicijama „in vitro” dijagnostičkog medicinskog proizvoda” ili pribora za „in vitro” dijagnostički medicinski proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

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

Amandman 67

Prijedlog Uredbe Poglavlje II. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje II.

Dostupnost proizvoda, obveza
gospodarskih subjekata, oznaka CE,
slobodnog kretanja

Poglavlje VI.

Dostupnost **i primjena** proizvoda, obveza
gospodarskih subjekata, oznaka CE,
slobodnog kretanja

Amandman 68

Prijedlog Uredbe Članak 4. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Dokazivanje sukladnosti s općim
zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti
temelji se na kliničkim dokazima u skladu
s člankom 47.

3. Dokazivanje sukladnosti s općim
zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti
obuhvaća kliničke dokaze u skladu s
člankom 47.

Justification

Clinical evidence does not address all of the general safety and performance requirements - many of them are addressed in other ways (e.g. requirements on chemical safety, electrical safety, mechanical safety, radiological safety etc. are not determined through clinical evidence.

Amandman 69

Prijedlog Uredbe Članak 4. – stavak 5. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi
ove Uredbe u skladu s pravilima
postavljenim u Prilogu VII. **neće se
primjenjivati** na proizvode označene kao
klasa A, B i C, **proizvedene i korištene**
samo unutar jedne zdravstvene ustanove,
uz uvjet da se proizvodnja i uporaba
odvijaju isključivo u okviru jedinstvenog
sustava za upravljanje kvalitetom te
ustanove te da je **zdravstvena ustanova**

S iznimkom članka 59. stavka 4., zahtjevi
ove Uredbe, u skladu s pravilima
utvrđenima u Prilogu VII., **ne primjenjuju
se** na proizvode označene kao klasa A, B i
C **koji su proizvedeni i koriste se** samo
unutar jedne zdravstvene ustanove, uz
uvjet da se proizvodnja i uporaba odvijaju
isključivo u okviru jedinstvenog sustava za
upravljanje kvalitetom te ustanove te da je
zdravstvenoj ustanovi dodijeljen standard

sukladna sa standardom EN ISO 15189 ili nekim drugim odgovarajućim priznatim standardom. Države članice *mogu* tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i *koji se koriste na njihovom* teritoriju te *odrediti* da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima.

EN ISO 15189 ili *neki drugi jednakovrijedan priznati standard.* Međutim, zahtjevi iz ove Uredbe i dalje se primjenjuju na kliničke ili komercijalne patološke laboratorije čija primarna svrha nije zdravstvena skrb (tj. njega i liječenje pacijenata) ili promicanje javnog zdravstva. Države članice *moraju* tražiti da zdravstvene ustanove nadležnom tijelu predaju popis takvih proizvoda koji su proizvedeni i *koriste se na njihovu* teritoriju te *odlučuju* da su proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda podložni dodatnim sigurnosnim zahtjevima.

Amandman 70

Prijedlog Uredbe

Članak 4. – stavak 5. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Proizvodi označeni kao klasa D u skladu s pravilima naznačenima u Prilogu VII., *čak i* ako su proizvedeni i *korišteni* unutar jedne zdravstvene ustanove, *moraju se biti u skladu sa zahtjevima* ove Uredbe. *Međutim, odredbe u vezi označavanja oznakom CE naznačene u članku 16. te obveze iz članka 21. do 25. neće se primjenjivati na te proizvode.*

Izmjena

Proizvodi označeni kao klasa D u skladu s pravilima naznačenima u Prilogu VII., ako su proizvedeni i *koriste se* unutar jedne zdravstvene ustanove, *izuzimaju se iz zahtjeva* ove Uredbe, *uz iznimku članka 59. stavka 4. i općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti utvrđenih u Prilogu I. kad su ispunjeni sljedeći uvjeti:*

(a) posebne potrebe pacijenta korisnika ili skupine pacijenata korisnika ne mogu se zadovoljiti dostupnim proizvodom koji ima oznaku CE pa stoga treba promijeniti proizvod s oznakom CE ili proizvesti novi;

(b) zdravstvenoj ustanovi dodijeljen je standard ISO 15189 za sustav upravljanja kvalitetom ili bilo koji drugi jednakovrijedan standard;

(c) zdravstvena ustanova dostavlja Komisiji i nadležnom tijelu iz članka 26. popis takvih proizvoda, koji sadržava obrazloženje za njihovu proizvodnju, promjenu ili uporabu. Taj se popis redovito ažurira.

Komisija provjerava zadovoljavaju li

proizvodi s tog popisa uvjete za izuzeće u skladu sa zahtjevima iz ovog stavka.

Podaci o izuzetim proizvodima objavljuju se.

Države članice zadržavaju pravo da ograniče internu proizvodnju i uporabu određene vrste in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom te također mogu odlučiti da proizvodnja i uporaba navedenih proizvoda budu podložne dodatnim sigurnosnim zahtjevima. U takvim slučajevima države članice o tome obavještavaju Komisiju i druge države članice.

Amandman 71

Prijedlog Uredbe Članak 4. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se izmjenjuju ili dopunjuju, u svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na predviđene korisnike ili pacijente, opći sigurnosni ili radni zahtjevi iz Priloga I., uključujući informacije koje daje proizvođač.

Briše se.

Justification

The general safety and performance requirements constitute an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 72

Prijedlog Uredbe Članak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 4.a

Genetsko informiranje, savjetovanje i informirani pristanak

- 1. Određeni se proizvod može koristiti za genetsko testiranje samo ako upute daju osobe koje su stekle medicinsko zvanje u skladu s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom nakon osobnog savjetovanja.*
- 2. Proizvod se može koristiti za genetsko testiranje samo ako se štite prava, sigurnost i dobrobit subjekata te ako se očekuje da će klinički podaci nastali tijekom genetskog testiranja biti pouzdani i čvrsti.*
- 3. Informiranje. Prije uporabe proizvoda za genetsko testiranje osoba iz stavka 1. daje dotičnoj osobi odgovarajuće informacije o prirodi, značaju i učincima genetskog testiranja.*
- 4. Genetsko savjetovanje. Odgovarajuće genetsko savjetovanje obvezno je prije uporabe proizvoda za potrebe prediktivnog i prenatalnog testiranja i nakon što je dijagnosticirano genetsko oboljenje. To savjetovanje obuhvaća medicinske, etičke, socijalne, psihološke i pravne aspekte, a održavaju ga liječnici kvalificirani za genetsko savjetovanje.*

Oblik i opseg genetskog savjetovanja utvrđuju se u skladu s učincima rezultata testiranja i njihovim značajem za osobu ili članove njegove ili njezine obitelji.
- 5. Pristanak. Proizvod se može koristiti za genetsko testiranje samo nakon što je dotična osoba dala slobodan i informiran pristanak. Pristanak mora biti izričit i u pisanom obliku. Može ga se povući u svakom trenutku pismeno ili usmeno.*
- 6. Testiranje maloljetnika i pravno nesposobnih osoba. Za maloljetnike se pribavlja informirani pristanak roditelja, pravnog zastupnika ili samih maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonima. Pristanak predstavlja pretpostavljenu volju maloljetnika te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za maloljetnika. Za pravno nesposobne*

osobe koje nisu u stanju dati pravno valjan informirani pristanak pribavlja se informirani pristanak pravnog zastupnika. Pristanak predstavlja pretpostavljenu volju pravno nesposobne osobe te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za tu osobu.

7. Proizvod se može koristiti za utvrđivanje spola u okviru prenatalne dijagnostike samo ako takvo utvrđivanje ima medicinsku svrhu i ako postoji rizik od ozbiljnih nasljednih bolesti povezanih sa spolom. Odstupajući od članka 2. stavaka 1. i 2., to se ograničenje također primjenjuje na proizvode koji nemaju određenu medicinsku svrhu.

8. Odredbe ovog članka koje se odnose na proizvode za genetsko testiranje ne sprečavaju države članice da u cilju zdravstvene zaštite javnosti ili javnog reda zadrže ili uvedu strože nacionalne zakone na tom području.

Amandman 73

Prijedlog Uredbe

Članak 5. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Justification

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

wymagań, w tym nawet niebezpieczny dla zdrowia lub życia użytkownika, został w taki sposób sprzedany i aby dostarczyciele usług internetowych udostępniali dane o podmiotach zamieszczających reklamy wyrobów w internecie.

Amandman 74

Prijedlog Uredbe

Članak 5. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2b. Zabranjuje se stavljanje u promet, upotreba, distribucija, dostavljanje i stavljanje na raspolaganje proizvoda čiji nazivi, oznake ili upute za uporabu mogu navoditi na pogrešne zaključke u vezi sa svojstvima i učincima proizvoda:

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

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

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

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

Justification

Kwestie podnoszone w powyższej poprawce, w ogóle nie znalazły się w propozycjach nowych przepisów. Należy wprowadzić zakaz reklamy wprowadzającej w błąd, co do właściwości i przeznaczenia wyrobów, gdyż wpłynie to pozytywnie na ochronę europejczyków przed nieetycznym postępowaniem, które może doprowadzić nawet do zaniechania właściwego leczenia medycznego przy zastosowaniu wyrobu, który obiecywał dużo, ale w zasadzie nie leczy lub nie udowodniono wskazania zawartego w instrukcjach o dane kliniczne. W obszarze produktów leczniczych regulacja idzie nawet dalej, gdyż każda reklama, powinna być zaopatrzona w stosowne zdanie informujące, że przed skorzystaniem z leku należy skorzystać z konsultacji lekarza lub farmaceuty, jednakże dla wyrobów medycznych wydaje się na razie wystarczające, aby zawrzeć zaproponowane powyżej przepisy.

Amandman 75

Prijedlog Uredbe

Članak 7. – stavci 1. i 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

1. U slučajevima kada ne postoje usklađeni standardi ili ako usklađeni standardi nisu dovoljni, Komisija je ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u odnosu na opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti navedene u Prilogu I., tehničku dokumentaciju navedenu u Prilogu II. ili ostale kliničke dokaze i posttržišno kliničko praćenje navedeno u Prilogu XII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Izmjena

1. Ako ne postoje usklađeni standardi ili ako **postoji potreba za rješavanjem pitanja javnog zdravlja**, Komisija je, **nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Savjetodavnim odborom za medicinske proizvode**, ovlaštena donositi zajedničke tehničke specifikacije (ZTS) u vezi s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I., tehničkom dokumentacijom utvrđenom u Prilogu II. ili kliničkom evaluacijom i kliničkim praćenjem nakon stavljanja na tržište utvrđenim u Prilogu XII. ZTS se donosi provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

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

Amandman 76

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se, u svjetlu tehničkog napretka, izmjenjuju ili dopunjuju elementi u tehničkoj dokumentaciji navedenoj u Prilogu II.

Izmjena

Briše se.

Obrazloženje

The general safety and performance requirement constitute an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 77

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 6. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači ***proizvoda*** uspostavljaju sustavni postupak ***za skupljanje i provjeru iskustva stečenog putem*** njihovih proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon ***i održavati ih ažurnima te primijeniti svaku potrebnu popravnu radnju, dalje u tekstu navedene kao 'posttržišni plan nadzora'. Posttržišni nadzorni plan utvrđuje*** postupak ***za prikupljanje, bilježenje i istragu*** pritužbi i izvješća stručnjaka ***na području zdravstva, pacijenata ili korisnika o sumnjivim nezgodama povezanim*** s proizvodom, vođenje registra ***o neispravnim proizvodima i proizvodima za koje je ostvaren povrat od potrošača ili su povučeni s tržišta*** te, ako se smatra ***primjerenim zbog prirode proizvoda,*** ispitivanje ***probnog uzorka plasiranog*** na tržište. Dio ***posttržišnog nadzornog*** plana jest plan ***posttržišnog*** praćenja u skladu s

Izmjena

Sukladno razredu rizika i vrsti proizvoda, proizvođači uspostavljaju ***i ažuriraju*** sustavni postupak ***prikupljanja i provjere iskustava stečenih tijekom upotrebe*** njihovih proizvoda koji su stavljeni na tržište ili pušteni u pogon ***te poduzimaju sve potrebne korektivne mjere, u daljnjem tekstu „plan nadzora nakon stavljanja na tržište”. Planom nadzora nakon stavljanja na tržište uspostavlja se*** postupak ***prikupljanja, bilježenja i istraživanja*** pritužbi i izvješća ***zdravstvenih*** stručnjaka, pacijenata ili korisnika o ***incidentima za koje se sumnja da su povezani*** s proizvodom ***te njihova prenošenja u elektronički sustav za vigilanciju iz članka 60., kao i*** vođenje registra ***nesukladnih proizvoda i opoziva ili povlačenja proizvoda*** te, ako se ***zbog naravi proizvoda*** smatra ***potrebним,*** ispitivanje ***uzoraka proizvoda stavljenih*** na tržište. Dio plana ***nadzora nakon stavljanja na tržište*** jest

dijelom B Priloga XII. *Tamo gdje se posttržišno* praćenje ne smatra potrebnim, to se *mora* propisno *opravdati i dokumentirati u post-prodajnom nadzornom* planu.

plan praćenja *nakon stavljanja na tržište* u skladu s dijelom B Priloga XII. *Kad se* praćenje *nakon stavljanja na tržište* ne smatra potrebnim, to se propisno *obrazlaže i dokumentira u* planu *nadzora nakon stavljanja na tržište te podliježe odobrenju nadležnog tijela*.

Amandman 78

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 7. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Proizvođači osiguravaju da su *uz proizvod priloženi* podaci u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. na službenom jeziku Unije koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima. Jedan ili više jezika na kojima su napisani podaci koje proizvođač treba pružiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku.

Izmjena

7. Proizvođači osiguravaju da su podaci *o proizvodu* u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. *pruženi* na službenom jeziku Unije koji je lako razumljiv krajnjim korisnicima. Jedan ili više jezika na kojima su napisani podaci koje proizvođač treba pružiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku.

Justification

It should be possible to provide the information electronically. It needs to be specified, that the information shall be provided in official union languages and not any other language. Both changes reduce the potential burden for SMEs.

Amandman 79

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 7. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Kod proizvoda za *samoispitivanje ili ispitivanje* u blizini pacijenta, podaci *isporučeni* u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. *bit će* pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod *predan* krajnjem korisniku.

Izmjena

Kod proizvoda za *samotestiranje ili testiranje* u blizini pacijenta podaci *pruženi* u skladu s odjeljkom 17. Priloga I. *lako su razumljivi i* pruženi na jednom ili više jezika države članice u kojoj je proizvod *stavljen na raspolaganje* krajnjem korisniku.

Amandman 80

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod po potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju distributere i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

Izmjena

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod po potrebi uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Oni prema tome obavještavaju **odgovorno nacionalno nadležno tijelo**, distributere, **uvoznike** i po potrebi ovlaštenog zastupnika.

Amandman 81

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 9. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Justification

To ensure that users will not lack access to information that would demonstrate the defectiveness of in-vitro medical devices that has hurt the users, this new right to information would redress the balance to the benefit of users.

Amandman 82

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 9. – podstavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako postoje činjenice koje su razlog za pretpostavku da je neki in vitro medicinski proizvod prouzročio štetu, potencijalni oštećeni korisnik, korisnikov pravni slijednik, njegovo obvezno zdravstveno osiguranje ili treće strane pogođene štetom također mogu zahtijevati od proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika podatke navedene u prvoj rečenici.

To pravo na informiranje također poštuju, pod uvjetima utvrđenima u prvoj rečenici, nadležna tijela država članica koja su zadužena za nadzor nad relevantnim medicinskim proizvodom, kao i prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 45. ili je na drugi način bilo uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti dotičnog medicinskog proizvoda.

Amandman 83

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Amandman 84

Prijedlog Uredbe

Članak 9. – stavak 3. – podstavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) tijekom razdoblja nevedenog u članku 8. stavku 4. **stavljati** nadležnim tijelima na **raspolaganje, tehničku dokumentaciju, izjavu** o sukladnosti EU-a te po potrebi **kopiju** relevantne potvrde, uključujući dodatak, **izdane** u skladu s člankom 43.;

Izmjena

(a) tijekom razdoblja navedenog u članku 8. stavku 4. **osiguravati** nadležnim tijelima **dostupnost sažetka tehničke dokumentacije ili na zahtjev tehničke dokumentacije, izjave** o sukladnosti EU-a te po potrebi **kopije** relevantne potvrde, uključujući dodatak, **izdanih** u skladu s člankom 43.;

Justification

The manufacturer keeps the technical documentation available, as this is archived at several places in the company. Alternatively, the summary of the technical documentation (STED) should be given (see also GHTF: Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED))

Amandman 85

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) da je proizvođač u skladu s člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika;

Izmjena

(b) da je proizvođač **identificiran te da je** u skladu s člankom 9. odredio ovlaštenog zastupnika;

Justification

It is important to ensure that the importer has identified the manufacturer.

Amandman 86

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 2. – podstavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu ***te izjava o sukladnosti EU-a;***

Izmjena

(e) da je proizvod označen u skladu s ovom Uredbom i da su uz njega priložene potrebne upute za uporabu;

Justification

EU declaration of conformity should not accompany the product. There is no need and no extra value for this demand.

Amandman 87

Prijedlog Uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) da je proizvođač ugovorio osiguranje od odgovornosti s odgovarajućim pokrićem u skladu s člankom 8. stavkom 10.a, osim ako uvoznik sam osigurava dovoljno pokriće koje odgovara zahtjevima iz ove odredbe.

Amandman 88

Prijedlog Uredbe

Članak 11. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i njegova ovlaštenog zastupnika ***te*** po potrebi ***poduzimaju nužne korektivne mjere*** kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na

Izmjena

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i ***po potrebi*** njegova ovlaštenog zastupnika, po potrebi ***osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera*** kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili opozvao ***te provode te mjere***. Ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici također odmah obavještavaju nadležna tijela država

raspolaganje te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je u skladu s člankom 43. izdalo potvrdu za navedeni proizvod, navodeći osobito detalje o nesukladnosti i svakoj **poduzetoj** korektivnoj mjeri.

članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje te po potrebi i prijavljeno tijelo koje je u skladu s člankom 43. izdalo potvrdu za navedeni proizvod, navodeći osobito detalje o nesukladnosti i svakoj korektivnoj mjeri **koju su proveli**.

Obrazloženje

To avoid any dilution of information and responsibility, the manufacturer or where appropriate its authorised representative shall be the only one responsible for taking corrective actions on the product. Importers should not take any corrective actions by themselves but only implement those actions in accordance with the manufacturers' decisions.

Amandman 89

Prijedlog Uredbe

Članak 12. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika te osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili po potrebi opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći osobito detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj korektivnoj mjeri.

Izmjena

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom odmah obavještavaju proizvođača i po potrebi njegova ovlaštenog zastupnika i uvoznika te **u okviru svojeg djelovanja** osiguravaju poduzimanje nužnih korektivnih mjera kako bi se proizvod uskladio, povukao s tržišta ili po potrebi opozvao. Ako proizvod predstavlja rizik, također odmah obavještavaju nadležna tijela država članica u kojima su taj proizvod stavili na raspolaganje navodeći osobito detalje o nesukladnosti te o svakoj poduzetoj korektivnoj mjeri.

Justification

The proposal does not distinguish between the different roles and responsibilities of the stakeholders involved in the supply chain of in vitro diagnostic medical devices. All distributors have the same obligations, some of which are in practice unworkable. This proposal would link the obligation to the activity carried out by the distributor. The amendment adopts the approach in Article 19(2) of Regulation 18/2002 on Food Safety.

Amandman 90

Prijedlog Uredbe

Članak 13.

Tekst koji je predložila Komisija

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

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

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;**

(b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

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

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

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

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima 59. do 64.;

(d) izdavanje izjave iz odjeljka 4.1. Priloga

Izmjena

Osoba zadužena za usklađenost s propisima

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

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

(b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

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

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

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

(c) ispunjavanje obveze izvješćivanja u skladu s člancima **od** 59. do 64.;

(d) izdavanje izjave iz odjeljka 4.1. Priloga

XIII. u slučaju proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti koji su namijenjeni za uporabu u intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike;

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

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

(a) diplomom, svjedodžbom ili drugim dokazom o formalnim kvalifikacijama stečenima završetkom visokoškolskog ili jednakovrijednog stupnja izobrazbe na području prava, prirodnih znanosti, medicine, farmacije, inženjerstva ili druge relevantne discipline **te najmanje dvije godine stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;**

(b) **pet godina** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

XIII. u slučaju proizvoda za ocjenjivanje učinkovitosti koji su namijenjeni za uporabu u intervencijskim i drugim kliničkim studijama učinkovitosti koje uključuju rizike za sudionike;

Ako je, u skladu sa stavcima 1. i 2., za usklađenost s propisima zajednički odgovorno više osoba, njihova područja odgovornosti utvrđena su u pisanom obliku.

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

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

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

(b) **tri godine** stručnog iskustva u pravnim pitanjima ili sustavima upravljanja kvalitetom povezanim s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Amandman 91

Prijedlog Uredbe

Članak 14. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Prvi podstavak ne odnosi se na osobe koje, iako nisu proizvođači u smislu definicije iz točke 16. članka 2., sastavljaju ili prilagođavaju proizvod koji se već nalazi na tržištu za potrebe pojedinog pacijenta.

Izmjena

Prvi podstavak ne odnosi se na osobe koje, iako nisu proizvođači u smislu definicije iz točke 16. članka 2., sastavljaju ili prilagođavaju proizvod koji se već nalazi na tržištu za potrebe pojedinog pacijenta **ili posebne ograničene skupine pacijenata u jednoj zdravstvenoj ustanovi.**

Justification

The question of in-house tests is very controversial. The COM proposal foresees only very limited coverage of in-house tests of classes A, B& C but a full inclusion of in-house tests for class D. The rapporteur wants to keep the structure of the proposal in principal but in specific cases hospitals adapt tests of class D to the need of the patients. Not only in individual cases but also in form of guidelines for example for premature born children. This necessary adaptation should not require a full complete new conformity assessment by the health care institution.

Amandman 92

Prijedlog Uredbe

Članak 14. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4a. Distributeri ili podružnice koji u ime proizvođača provode jednu ili više aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) izuzeti su od dodatnih zahtjeva iz stavaka 3. i 4.

Justification

Manufacturers market their products in the individual Member States through subsidiaries or distributors. On behalf of the manufacturer, the latter also perform activities as referred to in Article 14(2), acting on instructions from, and coordinating their work with, the manufacturer. In this case there is no justification for additional requirements regarding characterisation of the activity or regarding procedural matters and communications with the manufacturer and the authorities, and such requirements would result in a good deal of expense.

Amandman 93

Prijedlog Uredbe

Članak 15. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojima se u svjetlu tehničkog napretka izmjenjuje ili dopunjuje minimalni sadržaj izjave o sukladnosti EU-a utvrđene u Prilogu III.

Briše se.

Justification

As the main means of showing compliance to the legislation, the declaration of conformity is an essential element of the legislation and therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 94

Prijedlog Uredbe

Članak 19. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu jednakog ili sličnog sastavnog dijela oštećenog ili istrošenog proizvoda kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda bez **znatne** promjene njegove učinkovitosti ili sigurnosnih svojstava, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

1. Svaka fizička ili pravna osoba koja na tržište stavlja artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu jednakog ili sličnog sastavnog dijela oštećenog ili istrošenog proizvoda kako bi se zadržala ili ponovno uspostavila funkcija proizvoda bez promjene njegove učinkovitosti ili sigurnosnih svojstava, osigurava da taj artikl ne utječe negativno na sigurnost i učinkovitost proizvoda. Uvjerljiv dokaz o tome dostupan je nadležnim tijelima država članica.

Justification

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

Amandman 95

Prijedlog Uredbe

Članak 19. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu dijela ili komponente proizvoda i koji **znatno** mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom.

Izmjena

2. Artikl koji je izričito namijenjen za zamjenu dijela ili komponente proizvoda i koji mijenja učinkovitost ili sigurnosna svojstva proizvoda smatra se proizvodom **i mora zadovoljiti zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.**

Justification

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

Amandman 96

Prijedlog Uredbe

Članak 22. – stavak 2. – točka e – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. upravlja svojim sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda u razdoblju koje se utvrđuje pri njegovu imenovanju i koje traje najmanje **tri godine** nakon tog imenovanja;

Izmjena

i. upravlja svojim sustavom jedinstvene identifikacije proizvoda u razdoblju koje se utvrđuje pri njegovu imenovanju i koje traje najmanje **pet godina** nakon tog imenovanja;

Justification

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

Amandman 97

Prijedlog Uredbe

Članak 22. – stavak 8. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) opravdani interes za zaštitu

Izmjena

(b) opravdani interes za zaštitu

komercijalno osjetljivih podataka;

komercijalno osjetljivih podataka *do one mjere u kojoj to ne dovodi u pitanje zaštitu javnog zdravlja;*

Amandman 98

Prijedlog Uredbe

Članak 22. – stavak 8. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) kompatibilnost sa sustavima identifikacije medicinskih proizvoda koji već postoje na tržištu.

Justification

So that the process runs smoothly, it is important that traceability systems be technically compatible.

Amandman 99

Prijedlog Uredbe

Članak 22. – stavak 8. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(eb) kompatibilnost s ostalim sustavima sljedivosti koje primjenjuju dionici medicinskog proizvoda.

Amandman 100

Prijedlog Uredbe

Članak 23. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav prikupljanja i obrade nužnih i razmjernih podataka radi opisivanja i identificiranja proizvoda, identificiranja proizvođača te po potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika. Pojednosti o

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav prikupljanja i obrade nužnih i razmjernih podataka radi opisivanja i identificiranja proizvoda, identificiranja proizvođača te po potrebi ovlaštenog zastupnika i uvoznika, ***te radi***

podacima koje trebaju podnositi
gospodarski subjekti utvrđeni su u dijelu A
Priloga V.

*osiguravanja transparentnost i sigurne i
učinkovite upotrebe pružanjem aktualnih
dokaza korisnicima o kliničkoj valjanosti i
po potrebi korisnosti proizvoda.*

Pojedinosti o podacima koje trebaju
podnositi gospodarski subjekti utvrđeni su
u dijelu A Priloga V.

Justification

The principal role of the electronic system set up by the Commission is to ensure public insight through transparent access to information regarding the clinical validity and safe performance of the in-vitro devices.

Amandman 101

Prijedlog Uredbe Poglavlje III. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje III.

Identifikacija i sljedivost proizvoda,
registracija proizvoda i gospodarskih
subjekata, sažetak o sigurnosti i kliničkoj
učinkovitosti, europska baza podatka o
medicinskim proizvodima

Izmjena

Poglavlje VII.

Identifikacija i sljedivost proizvoda,
registracija proizvoda i gospodarskih
subjekata, sažetak o sigurnosti i kliničkoj
učinkovitosti, europska baza podatka o
medicinskim proizvodima

Amandman 102

Prijedlog Uredbe Članak 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Sažetak o sigurnosnoj i učinkovitosti

1. Za proizvode *razvrstane* u klase C i D,
osim proizvoda za ocjenjivanje
učinkovitosti, proizvođač sastavlja *sažetak*
o sigurnosti i učinkovitosti. Sažetak *se piše*
tako da bude jasan namjeravanom
korisniku. Nacr *ovog sažetka* dio je
dokumentacije koja se podnosi
prijavljenom tijelu uključenom u
ocjenjivanje sukladnosti u skladu s
člankom 40. i to *ga* tijelo *ovjerava*.

Izmjena

Izješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

1. Za proizvode *razvrstane* u klase C i D,
osim proizvoda za ocjenjivanje
učinkovitosti, proizvođač sastavlja *izješće*
o sigurnosti i *kliničkoj* učinkovitosti
proizvoda na temelju svih podataka
prikupljenih tijekom studije o kliničkoj
učinkovitosti. Proizvođač također
sastavlja sažetak tog izješća koji je lako
razumljiv laiku na službenom
jeziku/službenim jezicima zemlje u kojoj je
medicinski proizvod dostupan na tržištu.

Nacrt *izvješća* dio je dokumentacije koja se podnosi *posebno* prijavljenom tijelu, uključenom u ocjenjivanje sukladnosti u skladu s *člancima 43. i 43.a, koje je odobrava, kao što to po potrebi čini i posebno prijavljeno* tijelo.

1a. Sažetak iz stavka 1. javno je dostupan u Eudamedu u skladu s odredbama iz točke (b) članka 25. stavka 2. i točke 15. Priloga V. dijela A.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti *oblik i predstavljanje* podatkovnih elemenata koje se uključuje u sažetak *sigurnosne i kliničke učinkovitosti*. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom savjetovanja iz članka 84. stavka 2.

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti *format predstavljanja* podatkovnih elemenata koje se uključuje u *izvješće i sažetak iz stavka 1.* Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom savjetovanja iz članka 84. stavka 2.

Amandman 103

Prijedlog Uredbe

Članak 25. – stavak 2. – točke fa i fb (nove)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) elektronički sustav prijavljivanja podružnica i sklapanja podugovora iz članka 29.a.;

(fb) elektronički sustav za „posebna prijavljena tijela” iz članka 41.b.

Amandman 104

Prijedlog Uredbe

Članak 26. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

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

Amandman 105

Prijedlog Uredbe

Članak 26. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Ne dovodeći u pitanje članak 31. stavak 3., kad je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela za proizvode koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, s nadležnim tijelom za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima koji se posebno odnose na te proizvode.

Amandman 106

Prijedlog Uredbe

Članak 26. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama podatke o

Izmjena

6. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela raspolaže dostatnim brojem **stalnih i stručnih internih** zaposlenika **zaduženih za pravilno** obavljanje njegovih zadataka. **Usklađenost s tim zahtjevom ocjenjuje se uzajamnim pregledom iz stavka 8.**

Osobito osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela odgovornih za provođenje revizija koje se odnose na proizvode ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela i koje su utvrđeno točkom 3.2.5. Priloga VI.

Slično tome, osoblje nacionalnog tijela zaduženog za reviziju rada osoblja prijavljenih tijela zaduženih za provođenje revizija proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom ima dokazane kvalifikacije jednakovrijedne onima koje ima osoblje prijavljenih tijela i koje su utvrđene točkom 3.2.6. Priloga VI.

Kad je nacionalno tijelo odgovorno za imenovanje prijavljenih tijela za proizvode koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, s nadležnim tijelom za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode savjetuje se o svim aspektima koji se posebno odnose na te proizvode.

7. Konačnu odgovornost za prijavljena tijela i nacionalno tijelo odgovorno za

postupcima ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela te o svim promjenama koje se na njih odnose.

prijavljena tijela snosi država članica u kojoj su smještena. Država članica mora provjeravati obavlja li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svoje dužnosti ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i nadzor prijavljenih tijela na propisan način, kao i to djeluje li imenovano nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela nepristrano i objektivno. Države članice dostavljaju Komisiji i ostalim državama članicama ***sve*** podatke ***koje one zatraže*** o postupcima ocjenjivanja, imenovanja i obavješćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela te o svim promjenama koje se na njih odnose. ***Te su informacije javno dostupne u skladu s odredbama iz članka 80.***

Amandman 107

Prijedlog Uredbe

Članak 26. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine podvrgnuto je uzajamnom pregledu. Pregled kolega uključuje posjet na licu mjesta tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu na odgovornost provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u uzajamnom pregledu.

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

Izmjena

8. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela svake druge godine podvrgnuto je uzajamnom pregledu. Pregled kolega uključuje posjet na licu mjesta tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili prijavljenom tijelu na odgovornost provjeravanog tijela. U slučaju iz drugog podstavka stavka 6. nadležno tijelo za medicinske proizvode sudjeluje u uzajamnom pregledu.

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

Amandman 108

Prijedlog Uredbe

Članak 27. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Prijavljeno tijelo objavljuje popis svog osoblja zaduženog za ocjenjivanje sukladnosti i certificiranje medicinskih proizvoda. Taj popis sadrži barem kvalifikacije, životopise i izjave o interesima svakog člana osoblja. Popis se šalje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela koje provjerava ispunjava li osoblje uvjete iz ove Uredbe. Popis se također šalje Komisiji.

Amandman 109

Prijedlog Uredbe

Članak 28.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1. Prijavljena tijela raspoložu stalno zaposlenim internim stručnim osobljem i stručnim znanjem na tehničkim

područjima povezanim s ocjenjivanjem učinkovitosti proizvoda i na medicinskom području. Ona imaju kapacitet za interno ocjenjivanje kvalitete podizvođača.

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

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

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

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačima ili ih može provoditi podružnica samo uz suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja je zatražila ocjenjivanje sukladnosti.

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

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

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

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

3. Za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mogu se sklapati ugovori s podizvođačima ili ih može provoditi podružnica samo uz **izričitu** suglasnosti pravne ili fizičke osobe koja je zatražila ocjenjivanje sukladnosti.

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

4a. Godišnje ocjenjivanje prijavljenih tijela u skladu s člankom 33. stavkom 3. uključuje provjeru sukladnosti jednog ili više podizvođača i/ili podružnica prijavljenih tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

Amandman 110

Prijedlog Uredbe Članak 28.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 28.a

Elektronički sustav za prijavljivanje podružnica i podizvođača

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu podataka o podizvođačima i podružnicama te o posebnim zadacima za koje su zaduženi.

2. Prije stvarnog početka sklapanja ugovora s podizvođačima prijavljeno tijelo koje namjerava sklopiti takav ugovor za posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti ili takve zadatke prenijeti na podružnice registrira njihova imena zajedno s njihovim posebnim zadacima.

3. U roku od sedam dana od bilo kakve promjene povezane s podacima iz stavka 1. relevantni gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu.

4. Podaci u elektroničkom sustavu dostupni su javnosti.

Amandman 111

Prijedlog Uredbe Članak 29. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za obavještanje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za obavještanje nacionalnom tijelu zaduženom za prijavljena tijela države članice u kojoj ima poslovni nastan.

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi biti obaviješteno o proizvodima iz članka 41.a stavka 1., navodi to i podnosi zahtjev za obavještanje EMA-i u skladu s

Amandman 112

Prijedlog Uredbe

Članak 30. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **dva** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih za ocjenjivanje u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Popis izrađuje Komisija u suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije **koji** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje.

Izmjena

3. U roku od 14 dana od podnošenja iz stavka 2. Komisija imenuje zajednički tim za ocjenjivanje sastavljen od najmanje **tri** stručnjaka izabrana s popisa stručnjaka kvalificiranih za ocjenjivanje u tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, **koji nisu u sukobu interesa s tijelom koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti.** Popis izrađuje Komisija u suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Najmanje jedan od tih stručnjaka je predstavnik Komisije, **a najmanje još jedan dolazi iz države članice u kojoj se ne nalazi poslovni nastan tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti. Predstavnik Komisije** predvodi zajednički tim za ocjenjivanje. **Ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tražilo da ga se obavještava o proizvodima iz članka 41.a stavka 1., EMA je također uključena u zajednički tim za ocjenjivanje.**

Amandman 113

Prijedlog Uredbe

Članak 30. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkog tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje revidiraju dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 29. i na licu mjesta ocjenjuju tijelo koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te po potrebi sve podružnice ili podizvođače unutar ili izvan

Izmjena

4. U roku od 90 dana od imenovanja zajedničkog tima za ocjenjivanje nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje revidiraju dokumentaciju priloženu prijavi u skladu s člankom 29. i na licu mjesta ocjenjuju tijelo koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti te po potrebi sve podružnice ili podizvođače unutar ili izvan

Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takvo ocjenjivanje na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti certifikat dodijelilo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2., osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 30. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

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

Unije koje treba uključiti u postupak ocjenjivanja sukladnosti. Takvo ocjenjivanje na licu mjesta ne uključuje zahtjeve za koje je tijelu koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti certifikat dodijelilo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2., osim ako predstavnik Komisije naveden u članku 30. stavku 3. ne zahtijeva procjenu na licu mjesta.

Rezultati koji se odnose na nesukladnost tijela **koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti** sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu VI. iznose se tijekom postupka ocjenjivanja te o njima raspravljaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela i zajednički tim za ocjenjivanje u cilju postizanja zajedničkog dogovora o ocjenjivanju prijave. **Nacionalno tijelo** u izvješću o ocjenjivanju **utvrđuje mjere koje prijavljeno tijelo poduzima kako bi osiguralo sukladnost tog tijela koje se prijavljuje za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga VI. U slučaju neslaganja izvješću o ocjenjivanju odgovornog nacionalnog tijela prilaže se zasebno mišljenje tima za ocjenjivanje u kojemu utvrđuje svoje rezerve u pogledu obavješćivanja.**

Amandman 114

Prijedlog Uredbe

Članak 30. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

najviše tri službena jezika Unije.

Amandman 115

Prijedlog Uredbe

Članak 30. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **nacrt obavijesti** u roku od 21 dana od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. U roku od 21 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode izdaje preporuku povezanu s nacrtom obavijesti **koju relevantno nacionalno tijelo propisno uzima u obzir pri donošenju svoje odluke** o imenovanju prijavljenog tijela.

Izmjena

6. Zajednički tim za ocjenjivanje dostavlja svoje **konačno** mišljenje o izvješću o ocjenjivanju i **po potrebi zasebno mišljenje koje je sastavio tim za ocjenjivanje** u roku od 21 dana od primitka tih dokumenata i Komisija odmah dostavlja svoje mišljenje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. U roku od 21 dana od zaprimanja mišljenja zajedničkog tima za ocjenjivanje Koordinacijska skupina za medicinske proizvode izdaje preporuku povezanu s nacrtom obavijesti. **Relevantno nacionalno tijelo temelji svoju odluku** o imenovanju prijavljenog tijela **na preporuci Koordinacijske skupine za medicinske proizvode. Kad se njegova odluka razlikuje od preporuke Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, relevantno nacionalno tijelo šalje joj u pisanom obliku sva potrebna obrazloženja svoje odluke.**

Amandman 116

Prijedlog Uredbe

Članak 31. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

2. Države članice **prijavljuju** samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. **i za koja je u skladu s člankom 30. proveden postupak ocjenjivanja.**

Amandman 117

Prijedlog Uredbe

Članak 31. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Kad je nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela zaduženo za imenovanje prijavljenih tijela na području proizvoda koji nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, nadležno tijelo za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode prije prijavljivanja daje pozitivno mišljenje o prijavi i njezinu opsegu.

Izmjena

Briše se.

Amandman 118

Prijedlog Uredbe

Članak 31. – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

4. U prijavi se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke za ocjenjivanje sukladnosti i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Izmjena

4. U prijavi se jasno navodi opseg imenovanja, navodeći aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupke za ocjenjivanje sukladnosti, **klasu rizika** i vrstu proizvoda koje je prijavljeno tijelo ovlašteno ocjenjivati.

Amandman 119

Prijedlog Uredbe

Članak 31. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., prijava se obustavlja. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja s uključenim stranama Koordinacijska skupina za medicinske proizvode daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što joj je predstavljeno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem

Izmjena

8. Kada država članica ili Komisija podnese prigovor u skladu sa stavkom 7., prijava se **odmah** obustavlja. U tom slučaju Komisija to pitanje iznosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode u roku od 15 dana od isteka razdoblja iz stavka 7. Nakon savjetovanja s uključenim stranama Koordinacijska skupina za medicinske proizvode daje svoje mišljenje najkasnije 28 dana nakon što joj je predstavljeno to pitanje. Ako se država članica koja provodi prijavljivanje ne slaže s mišljenjem

Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, može tražiti mišljenje Komisije.

Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, može tražiti mišljenje Komisije.

Amandman 120

Prijedlog Uredbe

Članak 31. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Ako se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili ako Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatraju da se prijava može u potpunosti **ili djelomično** prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje prijavu.

Izmjena

9. Ako se u skladu sa stavkom 7. ne podnese prigovor ili ako Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ili Komisija, nakon što se s njima savjetovalo u skladu sa stavkom 8., smatraju da se prijava može u potpunosti prihvatiti, Komisija u skladu s time objavljuje prijavu.

Komisija također unosi podatke o prijavi prijavljenog tijela u elektronički sustav iz drugog podstavka članka 25. Tim se podacima prilaže i konačno izvješće o ocjenjivanju nacionalnog tijela zaduženog za prijavljena tijela, mišljenje zajedničkom tima za ocjenjivanje i preporuka Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, kao što je utvrđeno u ovom članku.

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

Amandman 121

Prijedlog Uredbe

Članak 32. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija osigurava javnosti pristup popisu tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena. Komisija se brine o

Izmjena

2. Komisija osigurava javnosti **jednostavan** pristup popisu tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su

ažuriranju tog popisa.

prijavljena *te sve dokumente za postupak prijave navedene u članku 31. stavku 5.* Komisija se brine o ažuriranju tog popisa.

Amandman 122

Prijedlog Uredbe Članak 33.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Prijavljena tijela bez odgode obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito onima koje se odnose na njihovo osoblje, objekte, podružnice ili podizvođače, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za koje su imenovani.

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

Izmjena

1. Nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela, *a po potrebi i EMA*, kontinuirano prati prijavljena tijela kako bi osiguralo trajnu usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. Prijavljena tijela na zahtjev dostavljaju sve relevantne podatke i dokumente na temelju kojih tijelo potvrđuje usklađenost s tim kriterijima.

Prijavljena tijela bez odgode, *a najkasnije u roku od 15 dana*, obavještavaju nacionalno tijelo zaduženo za prijavljena tijela o svim promjenama, osobito onima koje se odnose na njihovo osoblje, objekte, podružnice ili podizvođače, koje mogu utjecati na usklađenost sa zahtjevima iz Priloga VI. ili njihovu sposobnost provođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti proizvoda za koje su imenovani.

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

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

4. **Tri** godine nakon prijave prijavljenog tijela i potom svake **treće** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom opisanim u članku 30. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjava** li prijavljeno tijelo i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja **naveden** u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela sa zahtjevima iz Priloga VI.

5. Države članice izvješćuju Komisiju i

skupine za medicinske proizvode.

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

U ocjenjivanje je također uključen pregled uzoraka ocjenjivanja projektne dokumentacije koje je provelo prijavljeno tijelo radi utvrđivanja stalne sposobnosti prijavljenog tijela i kvalitete njegovih ocjenjivanja, osobito sposobnosti prijavljenog tijela za ocjenjivanje i procjenu kliničkih dokaza.

4. **Dvije** godine nakon prijave prijavljenog tijela i potom svake **druge** godine nacionalno tijelo odgovorno za prijavljena tijela države članice u kojoj tijelo ima poslovni nastan i zajednički tim za ocjenjivanje imenovan u skladu s postupkom opisanim u članku 30. stavcima 3. i 4. provode ocjenjivanje kako bi utvrdili **ispunjavaju** li prijavljeno tijelo **te njegove podružnice i podizvođači** i dalje uvjete iz Priloga VI. Na zahtjev Komisije ili države članice, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može pokrenuti postupak ocjenjivanja **opisan** u ovom stavku u bilo kojem trenutku kada postoji opravdana zabrinutost u vezi s tekućom usklađenosti prijavljenog tijela **ili njegove podružnice ili podizvođača** sa zahtjevima iz Priloga VI.

Za posebna prijavljena tijela iz članka 41.a ocjenjivanje iz ovog stavka provodi se svake godine.

Sveobuhvatni rezultati ocjenjivanja objavljuju se.

5. Države članice izvješćuju Komisiju i

ostale države članice najmanje jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

ostale države članice najmanje jednom godišnje o svojim aktivnostima praćenja. To izvješće obuhvaća javno dostupan sažetak.

5a. Svake godine prijavljena tijela prosjeduju godišnje izvješće o radu, kojim se utvrđuju podaci iz Priloga VI. točke 5., nadležnom tijelu i Komisiji koji ga šalju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.

Amandman 123

Prijedlog Uredbe Članak 34. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

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

Amandman 124

Prijedlog Uredbe Članak 34. – stavak 3.

Izmjena

2. Ako nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela ustanovi da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima iz Priloga VI. ili ne ispunjava svoje obveze, tijelo obustavlja, ograničava ili, u potpunosti ili djelomično, povlači prijavu ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih zahtjeva ili obveza. Obustava **se primjenjuje do donošenja odluke o ukidanju obustave od strane koordinacijske skupine za medicinske proizvode, koja slijedi nakon ocjenjivanja od strane zajedničkog tima za ocjenjivanje imenovanog u skladu s postupkom opisanom u članku 30. stavku 3.** Ako prijavljeno tijelo prestane djelovati, nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela povlači svoju prijavu.

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

3. U slučaju ograničenja, **obustave** ili povlačenja prijave, **države članice poduzimaju** odgovarajuće mjere kako bi osigurale da dokumente dotičnog prijavljenog tijela obrađuje drugo prijavljeno tijelo ili da, na zahtjev, budu na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za prijavljenja tijela i nadzor tržišta.

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

Amandman 125

Prijedlog Uredbe

Članak 34. – stavak 4.

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

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

Kako bi se provjerilo utječu li razlozi za obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave na izdane potvrde, nadležno nacionalno tijelo traži relevantne proizvođače da uz prijavu dostave dokaz o sukladnosti. Proizvođači imaju rok od 30 dana za odgovoriti na zahtjev.

Amandman 126

Prijedlog Uredbe

Članak 34. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koji su nepropisno izdane, a za koje je prijava obustavljena, ograničena ili povučena ostaju važećima u sljedećim slučajevima:

(a) u slučaju obustave prijave: pod uvjetom da, u roku od tri mjeseca od obustave, **tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode države članice u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu ili** drugo tijelo nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode pismeno potvrdi da preuzima dužnosti prijavljenog tijela za vrijeme trajanja obustave;

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu može produžiti valjanost potvrde na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

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

Izmjena

5. Potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo, osim onih koji su nepropisno izdane, a za koje je prijava obustavljena, ograničena ili povučena ostaju važećima u sljedećim slučajevima:

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

(b) u slučaju ograničenja ili povlačenja prijave: na razdoblje od tri mjeseca nakon ograničenja ili povlačenja. Tijelo države članice nadležno za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u kojoj je poslovno nastanjen proizvođač proizvoda koji ima potvrdu može produžiti valjanost potvrde na daljnja razdoblja od tri mjeseca koja ukupno ne smiju premašiti dvanaest mjeseci, pod uvjetom da tijekom tog razdoblja preuzima dužnosti prijavljenog tijela.

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

Komisija odmah, a najkasnije u roku od 10 dana u elektronički sustav iz drugog podstavka članka 25. unosi podatke o promjenama prijave prijavljenog tijela

Amandman 127

Prijedlog Uredbe

Članak 35. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage može **pokrenuti** i na vlastitu inicijativu.

Izmjena

1. Komisija će provesti istragu o svim slučajevima na koje joj se skrene pozornost u smislu problema koje prijavljeno tijelo ima s daljnjim ispunjavanjem zahtjeva utvrđenih u članku VI. ili obveza kojima podliježe. Takve istrage **Komisija** može **započeti** i na vlastitu inicijativu, **uključujući i nenajavljene inspekcije prijavljenog tijela od strane zajedničkog tima za ocjenjivanje čiji je sastav sukladan uvjetima iz članka 30. stavka 3.**

Amandman 128

Prijedlog Uredbe

Članak 35. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako Komisija **utvrdi** da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavještava državu članicu koja izvršava prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne popravne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave.

Izmjena

3. Ako Komisija, **savjetujući se s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, odluči** da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavještava državu članicu koja izvršava prijavu i od nje zahtijeva da poduzme potrebne popravne mjere, što prema potrebi uključuje obustavu, ograničenje ili povlačenje prijave **u skladu s člankom 34. stavkom 2.**

Obrazloženje

The joint assessment team and the MDCG should effectively monitor the work of Notified Bodies. Giving the MDCG the responsibility to annul the suspension of a Notified Body will increase their oversight.

Amandman 129

Prijedlog Uredbe

Članak 37. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija osigurava da je uspostavljena primjerena usklađenost i suradnja između prijavljenih tijela te da funkcionira u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 39. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima].

Izmjena

Komisija, **savjetujući se s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode**, osigurava da je uspostavljena primjerena usklađenost i suradnja između prijavljenih tijela te da funkcionira u obliku koordinacijske skupine prijavljenih tijela iz članka 39. Uredbe [referenca buduće Uredbe o medicinskim proizvodima]. **Ta se skupina redovno sastaje najmanje dva puta godišnje.**

Obrazloženje

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

Amandman 130

Prijedlog Uredbe Članak 37. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija ili koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati sudjelovanje bilo kojeg prijavljenog tijela.

Obrazloženje

The coordination group should be an effective forum for discussion, and should allow scrutiny by the Commission and competent authorities. It should be made clear that attendance is compulsory if requested by the Commission or MDCG

Amandman 131

Prijedlog Uredbe Članak 37. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Putem provedbenih akata Komisija može usvojiti mjere o načinima na koji

funkcionira koordinacijska skupina prijavljenih tijela kako što je navedeno u ovom članku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Justification

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

Amandman 132

Prijedlog Uredbe Članak 38.

Tekst koji je predložila Komisija

Pristojbe

1. Države članice u kojima su poslovno nastanjena tijela naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Te pristojbe u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškove u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 85. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnost, potporu inovativnosti *i* financijsku učinkovitost. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenog tijela koje je predalo važeću potvrdu koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EC.

Izmjena

Pristojbe za djelatnosti nacionalnih tijela

1. Države članice u kojima su poslovno nastanjena tijela naplaćuju pristojbe tijelima koja se prijavljuju za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenim tijelima. Te pristojbe u cijelosti ili djelomično pokrivaju troškove u vezi s aktivnostima koje obavljaju nacionalna tijela nadležna za prijavljena tijela u skladu s ovom Uredbom.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 85. o strukturi i visini pristojbi iz stavka 1. uzimajući u obzir ciljeve zaštite ljudskog zdravlja i sigurnost, potporu inovativnosti, financijsku učinkovitost *i potrebu za stvaranjem jednakih uvjeta u državama članicama*. Posebnu pažnju treba obratiti na interese prijavljenog tijela koje je predalo važeću potvrdu koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo iz članka 29. stavka 2. i prijavljenih tijela koja su mala i srednja poduzeća kao što je određeno u preporuci Komisije 2003/361/EC.

Pristojbe su proporcionalne i u skladu s nacionalnim životnim standardom. Visina pristojbi se objavljuje.

Amandman 133

Prijedlog Uredbe Članak 38.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 38.a

***Transparentnost pristojbi koje plaćaju
prijavljena tijela za aktivnosti ocjenjivanja
sukladnosti***

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

Amandman 134

Prijedlog Uredbe Poglavlje V. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje V.

Poglavlje III.

Klasifikacija i ocjenjivanje sukladnosti

Ocjenjivanje sukladnosti

Amandman 135

Prijedlog Uredbe Poglavlje V. – odjeljak 1. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Odjeljak 1. – Klasifikacija

Poglavlje II.

**Klasifikacija in vitro dijagnostičkih
medicinskih proizvoda**

Amandman 136

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. **Proizvodi su podijeljeni** u razrede A, B, C i D uzimajući u obzir njihovu određenu namjenu i inherentne rizike. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za klasifikaciju određenima u Prilogu VII.

Izmjena

1. **Pomagala su podijeljena** u razrede A, B, C i D uzimajući u obzir njihovu određenu namjenu, **novitet, složenost** i inherentne rizike. Klasifikacija se provodi u skladu s kriterijima za klasifikaciju određenima u Prilogu VII.

Amandman 137

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo **obavještava** Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode i Komisiju o svojoj planiranoj odluci.

Izmjena

Najmanje 14 dana prije bilo kakve odluke nadležno tijelo **obavještuje** Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode i Komisiju o svojoj planiranoj odluci. **Ta je odluka javno dostupna u europskoj banci podataka.**

Obrazloženje

In order to facilitate harmonized practices throughout Europe, this decision should be accessible.

Amandman 138

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može na zahtjev države članice,

Izmjena

Komisija može na **vlastitu inicijativu ili na**

na vlastitu inicijativu te provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija klasifikacije iz Priloga VII. određenog proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda s ciljem određivanja njihove klasifikacije.

zahtjev države članice te provedbenim aktima odlučiti o primjeni kriterija klasifikacije iz Priloga VII. određenog proizvoda, kategorije ili skupine proizvoda s ciljem određivanja njihove klasifikacije.
Takvu će odluku osobito uzeti u obzir radi rješavanja oprečnih odluka u vezi s klasifikacijom proizvoda među državama članicama.

Justification

The current version of Article 39 does not contain a clear procedure for cases of a different assessment of devices by different competent authorities. In such cases the commission shall finally decide about the application of a specific rule related to a given device in order to ensure a uniform European wide implementation.

Amandman 139

Prijedlog Uredbe

Članak 39. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacija koje postaju dostupne tijekom aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija ***ima ovlasti donositi delegirane akte*** u skladu s člankom 85. u odnosu na sljedeće:

Izmjena

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacija koje postaju dostupne tijekom aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija ***je, nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije stručnjaka u zdravstvu i udruženja proizvođača, ovlaštena za donošenje delegiranih akata*** u skladu s člankom 85. u odnosu na sljedeće:

Amandman 140

Prijedlog Uredbe

Članak 40. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Osim toga, ako je referentni laboratorij određen u skladu s člankom 78., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva od referentnog laboratorija da provjeri sukladnost

Izmjena

Osim toga, ako je referentni laboratorij određen u skladu s člankom 78., prijavljeno tijelo koje provodi ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva od referentnog laboratorija da ***laboratorijskim testiranjem***

proizvoda s primjenjivom *zejedničkom* tehničkom *specifikacijom, kada je dostupan ili s drugim rješenjima koje odabere proizvođač kako bi osigurao razinu sigurnosti i učinkovitosti koja je barem jednaka onoj iz Odjeljka 5.4 Priloga VIII. i Odjeljka 3.5 Priloga IX.*

provjeri sukladnost proizvoda s primjenjivom *zajedničkom* tehničkom *specifikacijom kao što je određeno u Odjeljku 5.4 Priloga VIII. i Odjeljku 3.5 Priloga IX. Laboratorijska testiranja koja provodi referentni laboratorij posebno su usmjerena na analitičku osjetljivost i posebnost koristeći referentne materijale i dijagnostičku osjetljivost i posebnost koristeći uzorke iz početne i potvrđene infekcije.*

Obrazloženje

Experiences with the current legislation call for a clear description that the involvement of reference laboratories means to perform testings and not paper investigations.

Amandman 141

Prijedlog Uredbe

Članak 40. – stavak 4. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Osim toga, za proizvode za samotestiranje *i testiranje u blizini pacijenta*, proizvođač ispunjava dodatne zahtjeve iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII.

Osim toga, za proizvode za samotestiranje proizvođač ispunjava dodatne zahtjeve iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII.

Justification

Requirements are laid down for so-called devices for near-patient testing (these are tests performed outside a laboratory environment but always for professional use) as regards the conformity assessment procedure and irrespective of the risk classification of the test. Furthermore, a design examination according to Annex VIII no. 6.1 is invariably demanded. This demand it means enormous extra costs and workloads which are factually unjustified, given the risk classification.

Amandman 142

Prijedlog Uredbe

Članak 40. – stavak 5. – podstavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) u slučaju proizvoda za testiranje u blizini pacijenta zahtjevima iz Odjeljka 6.1. Priloga VIII.,

Briše se.

Justification

There should be a difference regarding the conformity assessment and the risk classes for near patient testing devices. Near patient testing devices classified as class A devices should be treated in Annex VIII in the same way as all other devices. So the classification rules are transferred into the conformity assessment routes and requirements.

Amandman 143

Prijedlog Uredbe

Članak 40. – stavak 5. – podstavak 2. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) u slučaju proizvoda s mjernom funkcijom, na vidove proizvodnje usmjerene na sukladnost proizvoda s metrološkim zahtjevima.

Briše se.

Justification

All IVDs have by definition a measuring function. Most of the performance requirements and part of the clinical evidence which is required for every device is needed to assess the measuring function of the IVDs. This text, which is the general statement on measuring function from the Medical Devices proposal, fails to provide any additional safeguards for IVDs.

Amandman 144

Prijedlog Uredbe

Članak 40. – stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

10. U svjetlu tehničkog napretka i bilo kojih podataka koji postaju dostupni tijekom imenovanja ili praćenja prijavljenih tijela utvrđenih u člancima 26. do 38. ili vigilancije i aktivnosti nadzora tržišta opisanih u člancima 59. do 73., Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kojim se izmjenjuju ili nadopunjuju postupci za ocjenjivanje sukladnosti utvrđeni u Prilozima VIII. do X.

Briše se.

Justification

The conformity assessment procedures constitute an essential element of the legislation and

therefore according to article 290 of the treaty cannot be modified through a delegated act.

Amandman 145

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uključenost prijavljenih tijela

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

Izmjena

Uključenost prijavljenih tijela **u postupke ocjenjivanja sukladnosti**

1. Kada postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač **proizvoda osim onih navedenih u članku 41. a stavku 1., može** se obratiti prijavljenom tijelu prema svom izboru, pod uvjetom da je tijelo obaviješteno za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, za postupke ocjenjivanja sukladnosti i dotične proizvode. **Ako proizvođač podnosi zahtjev prijavljenom tijelu u državi članici u kojoj nije registrirao, proizvođač o zahtjevu obavještava svoje nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela. Zahtjev ne može biti podnesen istovremeno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti**

Amandman 146

Prijedlog Uredbe

Odjeljak 2.a (novi) – Naslov - dolje navedeni članak 41.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Odjeljak 2.a – Dodatne odredbe za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih proizvoda Uključenost posebnih prijavljenih tijela

Amandman 147

Prijedlog Uredbe

Članak 41.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 41.a

Uključenost posebnih prijavljenih tijela u postupke ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih proizvoda

- 1. Samo su posebna prijavljena tijela olashena za provođenje ocjenjivanja sukladnosti za proizvode iz razreda D.*
- 2. Posebna prijavljena tijela podnositelji zahtjeva koja smatraju da ispunjavaju zahtjeve za posebna prijavljena tijela iz Priloga VI. točke 3.6, podnose svoj zahtjev EMA-i.*
- 3. Zahtjev se predaje uz pristojbu koja se plaća EMA-i za troškove vezane uz pregled zahtjeva.*
- 4. EMA među prijavljenima odabire posebna prijavljena tijela u skladu sa zahtjevima navedenima u Prilogu VI. i usvaja svoje mišljenje o odobrenju za provedbu ocjenjivanja sukladnosti za proizvode navedene u stavku 1. u roku od 90 dana te ga šalje Komisiji.*
- 5. Komisija zatim po potrebi objavljuje prijave i imena posebnih prijavljenih tijela.*
- 6. Ta prijava postaje valjanom dan nakon objave u bazi podataka prijavljenih tijela koju izrađuje i vodi Komisija. Objavljena prijava određuje djelokrug zakonske aktivnosti posebnog prijavljenog tijela. Prijava vrijedi pet godina i obnovljiva je svakih pet godina nakon novog zahtjeva koji se podnosi EMA-i.*
- 7. Proizvođač proizvoda navedenih u stavku 1. može se, prema vlastitom izboru, prijaviti posebnom prijavljenom tijelu čije se ime nalazi u elektroničkom sustavu članka 41. b.*
- 8. Zahtjev ne može biti podnesen istovremeno kod više prijavljenih tijela za istu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti*
- 9. Posebno prijavljeno tijelo obavještava EMA-u i Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda navedenim u stavku 1.*
- 10. Članak 41., stavci 2., 3. i 4.*

primjenjuju se na posebna prijavljena tijela.

Amandman 148

Prijedlog Uredbe Članak 41.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 41.b

Elektronički sustav o posebnim prijavljenim tijelima

1. Komisija, u suradnji s agencijom, uspostavlja i redovno ažurira elektronički registarski sustav za:

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

- razmjena podataka s nacionalnim tijelima;

-i za objavu izvješća o ocjenjivanju.

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

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

Amandman 149

Prijedlog Uredbe Članak 41.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

41.c

Mreža posebnih prijavljenih tijela

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

njome upravlja.

2. Ciljevi mreže su sljedeći:

(a) pomoći u ostvarenju potencijala europske suradnje u vezi s visokospecijaliziranim medicinskim tehnologijama na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

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

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

(d) pomoći u pronalaženju stručnjaka za inovativna područja;

(e) razviti i ažurirati pravila o sukobima interesa i

(f) pronaći zajedničke odgovore na slične ciljeve u vezi s provedbom postupaka ocjenjivanja sukladnosti u inovativnim tehnologijama.

3. Sastanci mreže sazivaju se kad god zatraže najmanje dva njena člana ili EMA. Sastaje se najmanje dva puta godišnje.

Amandman 150

Prijedlog Uredbe Članak 42.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 42.

Mehanizam za ispitivanje određenih ocjenjivanja sukladnosti

Mjere u skladu s ovim članom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija:

1. Prijavljena tijela obavještavaju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje usklađenosti za proizvode svrstane u razred D, izuzevši zahtjeve za nadopunu

Izmjena

Briše se.

ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.

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

U roku od 5 dana nakon primanja zahtjeva Koordinacijske skupine za medicinske proizvode prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može podnijeti primjedbe na sažetak o prethodnoj ocjeni sukladnosti najkasnije 60 dana nakon podnošenja ovog izvješća. U roku tog razdoblja, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u prostorima proizvođača. Do podnošenja zahtijevanih

dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. Prijavljeno tijelo propisno uzima u obzir sve zaprimljene primjedbe u skladu sa stavkom 3. Komisiji uručuje objašnjenje o razmatranju istih, uključujući svako propisno obrazloženje zašto zaprimljene primjedbe nisu uvažene kao i svoju konačnu odluku o ocjeni sukladnosti. Komisija ovaj podatak odmah prosljeđuje Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode.

5. Ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, Komisija može odrediti putem provedbenih akata posebne kategorije ili skupine proizvoda, osim proizvoda iz razreda D za koje će se primijeniti stavci 1. i 4. tijekom unaprijed određenoga vremenskog razdoblja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija:

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

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

(c) povećana stopa ozbiljnih incidenata prijavljenih u skladu s člankom 59. u vezi s posebnom kategorijom ili skupinom proizvoda.

(d) značajna odstupanja od ocjenjivanja sukladnosti koja provode različita prijavljena tijela na bitno sličnim

proizvodima;

(e) briga za javno zdravlje s obzirom na posebnu kategoriju ili skupinu proizvoda ili tehnologiju na kojoj se temelje.

6. Komisija javno objavljuje sažetak primjedbi predanih u skladu sa stavkom 3. i rezultate postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ne objavljuje osobne podatke niti tržišno povjerljive podatke.

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

8. U skladu sa stavcima 2. i 3. Komisija putem izvedbenih akata može usvojiti načine i postupovne aspekte u vezi s predajom i analizom sažetka preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

Amandman 151

Prijedlog Uredbe Članak 42.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 42.a

Postupak ocjenjivanja za svaki pojedini slučaj za ocjenjivanje sukladnosti određenih visokorizičnih proizvoda

1. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz razreda D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu naveden u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratne dokumente

Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a. Koordinacijska skupina prijavu i popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama.

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

- sažetak preliminarnog ocjenjivanja sukladnosti;

- izvješće o kliničkim dokazima i izvješće o studiji kliničke učinkovitosti iz Priloga XII.;

- podatke dobivene nadzorom nakon stavljanja na tržište iz Priloga XII.; te

informacije o stavljanju ili nestavljanju određenog proizvoda na tržište trećih zemalja te, po potrebi, rezultate ocjenjivanja koje su provela nadležna tijela u tim zemljama;

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

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

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

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

proizvoda.

(d) značajna odstupanja od ocjenjivanja sukladnosti koja provode različita prijavljena tijela na bitno sličnim proizvodima;

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

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

U nedostatku zahtjeva od strane Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode u roku od 20 dana od primitka podataka iz stavka 1. posebno prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode nakon savjetovanja s relevantnim podskupinama daje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njegove predaje. U tom roku, a najkasnije 30 dana nakon podnošenja, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati dodatne podatke koji su iz znanstveno valjanih razloga potrebni za analizu prethodne ocjene sukladnosti prijavljenog tijela. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u prostorima proizvođača. Do podnošenja traženih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog stavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

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

5. Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode obavještava Komisiju, posebna prijavljena tijela i proizvođača o svojem

mišljenju u roku od 5 dana od njegovog usvajanja.

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

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

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

8. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 6. u slučaju suglasnosti posebnog prijavljenog tijela ili konačnog mišljenja iz stavka 7., Komisija na temelju tog mišljenja priprema nacrt odluke koja uzima u obzir pregledane zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti. Nacrt odluke uključuje ili upućuje na mišljenje iz stavka 6. i 7. kao što se primjenjuje. Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Ocjenjivačkog odbora, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.

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

Komisija donosi konačnu odluku u skladu s člankom 84. stavkom 3. u roku od 15 dana od dana završetka postupka ispitivanja.

9. Komisija je ovlaštena usvojiti delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi odredila, ako se smatra nužnim za zaštitu sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja, posebne kategorije ili skupine proizvoda osim proizvoda navedenih u stavku 1. za koje se primjenjuju stavci 1. i 8. tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja.

Mjere u skladu s ovim stavkom može opravdati samo jedan ili više sljedećih kriterija iz stavka 2.:

10. Komisija omogućuje javni pristup sažetku mišljenja iz članaka 6. i 7. Ne otkriva osobne podatke niti komercijalno povjerljive informacije.

11. Komisija utvrđuje tehničku infrastrukturu za elektroničku razmjenu podataka između Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, posebnih prijavljenih tijela i Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode te između Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode i Komisije za potrebe ovog članka.

12. Komisija može provedbenim aktima usvojiti načine i postupovne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumenata dostavljenih u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

13. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o zahtjevima za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode iz razreda D, izuzevši zahtjeve za nadopunu ili obnovu postojećih potvrda. Uz prijavu se prilaže nacrt uputa za uporabu koje su navedene u odjeljku 17.3. Priloga I. te nacrt sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti naveden u članku 24. Prijavljeno tijelo u svojim prijavama navodi predviđen datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje prijavu i popratne dokumente Koordinacijskoj skupini Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a. Koordinacijska skupina prijavu i

popratne dokumente odmah prosljeđuje relevantnim podskupinama.

Amandman 152

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. *U slučajevima* kada **proizvođaču istječe** ugovor s jednim prijavljenim tijelom i sklapa ugovor za ocjenjivanje sukladnosti istog proizvoda s drugim prijavljenim tijelom, uvjeti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim se prekida ugovor i prijavljenog tijela s kojim se sklapa ugovor. Taj sporazum obuhvaća barem sljedeće aspekte:

Izmjena

1. Kada **proizvođač odluči prekinuti** ugovor s jednim prijavljenim tijelom i sklapa ugovor za ocjenjivanje sukladnosti istog proizvoda s drugim prijavljenim tijelom, ***o promjeni obavještava nacionalno tijelo nadležno za prijavljena tijela.*** Uvjeti promjene prijavljenog tijela jasno su određeni u sporazumu između proizvođača, prijavljenog tijela s kojim se prekida ugovor i prijavljenog tijela s kojim se sklapa ugovor. Taj sporazum obuhvaća barem sljedeće aspekte:

Amandman 153

Prijedlog Uredbe

Poglavlje 6. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje **VI.:**
Klinički dokazi

Izmjena

Poglavlje **V.**
Klinički dokazi

Amandman 154

Prijedlog Uredbe

Članak 47. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. u uobičajenim uvjetima korištenja temelje se na kliničkim dokazima.

Izmjena

1. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I. u uobičajenim uvjetima korištenja temelje se na kliničkim dokazima ***ili dodatnim sigurnosnim podacima za zahtjeve za opću sigurnost i***

***učinkovitost koji nisu obuhvaćenim
kliničkim dokazima.***

Obrazloženje

There are numerous general safety and performance requirements which are not covered by clinical evidence, such as the ones pertaining to chemical, mechanical and electrical safety. Thus clinical evidence must always be considered when demonstrating conformity to the general safety and performance requirements but other considerations are also important.

Amandman 155

Prijedlog Uredbe

Članak 47. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Kada se proizvođač poziva na kliničku upotrebu i/ili je opisuje, dokaz koji potvrđuje tu upotrebu je dio zahtjeva.

Obrazloženje

Specific clinical performance studies are not required for all in vitro diagnostic devices. This would also be disproportionate, although according to EU legislation in other areas, for example health claims, manufacturers making claims for a clinical use are to provide evidence thereof.

Amandman 156

Prijedlog Uredbe

Članak 47. – stavak 4. – podstavak 2. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Iznimka dokazivanja sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti temeljenima na kliničkim podacima u skladu s prvim podstavkom podložna je prethodnom odobrenju nadležnog tijela.

Amandman 157

Prijedlog Uredbe

Članak 47. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno ili u potpunosti navedeno u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi s proizvodom na koji se odnosi.

Izmjena

5. Znanstveni podaci o valjanosti, podaci o analitičkoj učinkovitosti i po potrebi podaci o kliničkoj učinkovitosti bit će sažeti kao dio kliničkog izvješća s dokazima iz odjeljka 3. dijela A Priloga XII. Kliničko izvješće s dokazima bit će uključeno ili u potpunosti navedeno u tehničkoj dokumentaciji iz Priloga II. u vezi s proizvodom na koji se odnosi.

Amandman 158

Prijedlog Uredbe

Članak 48. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi dizajnirani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda iz stavka 2. članka 2.i da su učinkoviti kao što su proizvođači to predvidjeli;

Izmjena

(a) kako bi provjerili da su kod uobičajenih uvjeta korištenja proizvodi dizajnirani, proizvedeni i pakirani tako da su pogodni za jednu ili više posebnih namjena in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda iz stavka 2. članka 2.i da su učinkoviti kao što su proizvođači **ili sponzor** to predvidjeli;

Obrazloženje

From the perspective of patient protection, it is irrelevant whether a clinical performance study is carried out under the responsibility of a manufacturer and is intended to form the basis for future CE marking, or whether a study is to be conducted for non-commercial, particularly scientific purposes. Clinical performance studies which are the responsibility or are managed by a person or organisation other than a potential manufacturer should also be subject to the provisions of the Regulation.

Amandman 159

Prijedlog Uredbe

Članak 48. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(b) kako bi provjerili **kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda, uključujući** predviđenu **korist za pacijenta, kada se koristi za predviđenu namjenu, za ciljnu**

populaciju te u skladu s uputama o korištenju;

Amandman 160

Prijedlog Uredbe

Članak 48. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i čvrsti.

Izmjena

4. Sve kliničke studije učinkovitosti osmišljene su i provode se na način da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika koji sudjeluju u takvim kliničkim studijama učinkovitosti te da su klinički podaci nastali tijekom kliničke studije učinkovitosti pouzdani i čvrsti. ***Takve se studije ne provode ako rizici povezani s istraživanjem nisu medicinski opravdani kada se radi o potencijalnim koristima proizvoda.***

Obrazloženje

The proposed amendment takes into account the fact that medical innovation cannot be reduced to the supply of new technological developments. In addition to proof of therapeutic benefit, it must show an acceptable risk-benefit ratio.

Amandman 161

Prijedlog Uredbe

Članak 48. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Za intervencijske studije kliničke učinkovitosti kao što je određeno u stavku 37. članka 2. i za druge studije kliničke učinkovitosti, ako provođenje studije, uključujući skupljanje uzoraka, uključuje invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija, uz obveze iz tog članka primjenjuju se zahtjevi iz članka 48. do 58. i Priloga XIII.

Izmjena

6. Za intervencijske studije kliničke učinkovitosti kao što je određeno u stavku 37. članka 2. i za druge studije kliničke učinkovitosti, ako provođenje studije, uključujući skupljanje uzoraka, uključuje invazivne postupke ili druge rizike za ispitanike studija, uz obveze iz tog članka primjenjuju se zahtjevi iz članka 48. do 58. i Priloga XIII. ***Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u vezi s pripremom popisa zanemarivih rizika koji omogućuje***

odstupanje od relevantnog članka.

Justification

Not every risk really justifies the very strict rules for interventional clinical performance studies, e.g. there are procedures of sampling the specimen like sweat sampling which has a risk, for example irritating the skin, but not at all a significant risk. The question what is in this regard neglectable risk needs to be specified.

Amandman 162

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sponzor studije kliničke učinkovitosti predaje zahtjev državama članicama u kojima će se studija provoditi zajedno s dokumentima iz Priloga XIII. U roku od **šest** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li studija kliničke učinkovitosti u područje primjene Uredbe i je li zahtjev potpun.

Izmjena

2. Sponzor studije kliničke učinkovitosti predaje zahtjev državama članicama u kojima će se studija provoditi zajedno s dokumentima iz Priloga XIII. U roku od **14** dana od primitka zahtjeva dotična država članica obavještava sponzora o tome spada li studija kliničke učinkovitosti u područje primjene Uredbe i je li zahtjev potpun.

Ako se radi o više dotičnih država članica, a jedna se država članica ne slaže s državom članicom zaduženom za koordinaciju o tome treba li odobriti studiju kliničke učinkovitosti iz razloga koji nisu suštinski nacionalne, lokalne ili etičke prirode, dotične države članice nastoje postići zajednički dogovor. U slučaju izostanka dogovora, Komisija donosi odluku nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama te, ako je potrebno, s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode.

U slučaju da dotične države članice imaju prigovor u vezi sa studijom kliničke učinkovitosti zbog suštinski nacionalnih, lokalnih ili etičkih aspekata, studija kliničke učinkovitosti se ne provodi u dotičnoj državi članici.

Obrazloženje

The proposed time limit in Paragraph 2 does not take into consideration that weekends and

public holidays could mean that no time remains for examination of the application by the competent authority, and that for this reason the participation of an ethics committee, which for its part may deem certain documentation as essential, is de facto excluded. Therefore, extensions of the time limits in Para. 2 and in Para. 3 accordingly are required.

Amandman 163

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako država članica ustanovi da studija kliničke učinkovitosti za koju se prijavila ne spada u područje primjene ove Uredbe ili da je zahtjev nepotpun, o tome obavještava sponzora i daje sponzoru rok od najviše **šest** da se očituje ili dopuni zahtjev.

Izmjena

Ako država članica ustanovi da studija kliničke učinkovitosti za koju se prijavila ne spada u područje primjene ove Uredbe ili da je zahtjev nepotpun, o tome obavještava sponzora i daje sponzoru rok od najviše **deset dana** da se očituje ili dopuni zahtjev.

Amandman 164

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 3. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Ako država članica ne obavijesti sponzora u skladu sa stavkom 2. u roku od **sedam** dana nakon primitka primjedbi ili dopunjenog zahtjeva, smatra se da studija kliničke učinkovitosti spada u područje primjene ove Uredbe, a zahtjev se smatra potpunim.

Justification

The proposed time limit in Para. 2 does not take into consideration that weekends and public holidays could mean that no time remains for examination of the application by the competent authority, and that for this reason the participation of an ethics committee, which for its part may deem certain documentation as essential, is de facto excluded. Therefore, extensions of the time limits in Para. 2 and in Para. 3 accordingly are required.

Amandman 165

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 5. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) najkasnije **35** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora da odbija studiju kliničke učinkovitosti zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javne politike.

Izmjena

c) najkasnije **60** dana nakon datuma potvrđivanja iz stavka 4., osim ako dotična država članica unutar tog roka ne obavijesti sponzora da odbija studiju kliničke učinkovitosti zbog javnog zdravlja, sigurnosti pacijenata ili javne politike.

Justification

The adjustment of the deadline is necessary in order to facilitate an effective assessment of the clinical performance study. Particularly, in the case of clinical performance studies conducted in several Member States, sufficient time must remain for coordinated evaluation in accordance with Article 56. As the draft Regulation does not provide for any special evaluation deadline for multinational clinical performance studies, the general evaluation deadline in this Regulation must be appropriately adjusted.

Amandman 166

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5a. Države članice osiguravaju da se studija kliničke učinkovitosti obustavlja, otkazuje ili privremeno prekida ako je u svjetlu novih činjenica nadležno tijelo više ne može opravdati ili ako više ne može dobiti pozitivno mišljenje etičkog odbora.

Obrazloženje

Article 54 provides for an exchange of information between Member States insofar as one Member State orders the suspension, cancellation or temporary interruption of a clinical investigation. However, the draft Regulation does not regulate the circumstances under which a Member State is entitled to make such a decision. This can only be the case if new information is available which would stand in the way of an approval.

Amandman 167

Prijedlog Uredbe

Članak 49. – stavci 6.a do 6.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata, provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima poput, na primjer, onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju te zadnji put izmijenjenoj na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu.

6b. Dotične države članice odobravaju provođenje studije kliničke učinkovitosti iz ovog članka samo nakon ispitivanja i odobrenja od strane neovisnog etičkog odbora u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog medicinskog udruženja.

6c. Ispitivanje etičkog povjerenstva posebno uključuje medicinsku opravdanost studije, privolu testiranih ispitanika koji sudjeluju u studiji kliničke učinkovitosti nakon što su potpuno obavješteni o studiji kliničke učinkovitosti te primjerenost ispitivača i opreme za ispitivanje.

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

Etički odbor sastavljen je od potrebnog broja članova koji zajedno imaju odgovarajuće kvalifikacije i iskustvo kako

bi mogli ocijeniti znanstvene, medicinske i etičke aspekte kliničkog istraživanja pod nadzorom.

Članovi etičkog odbora koji ocjenjuju zahtjev za studiju kliničke učinkovitosti nepristrani su i neovisni o sponzoru, instituciji u kojoj se provodi studija i uključenim istraživačima. Imena, kvalifikacije i izjava o interesu ocjenjivača zahtjeva trebaju biti javno dostupni.

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

6e. Komisija omogućava suradnju etičkih odbora i razmjenu najboljih praksi o etičkim pitanjima, uključujući postupke i načela etičkog ocjenjivanja.

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

Amandman 168

Prijedlog Uredbe Članak 49.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 49.a

Nadzor koji provode države članice

- 1. Države članice imenuju inspektore za nadzor sukladnosti s ovom Uredbom i osiguravaju da su inspektori adekvatno kvalificirani i obučeni.*
- 2. Države članice u kojima se vrše inspekcije odgovorne su za provedbu istih.*
- 3. Ako država članica namjerava provesti inspekciju s obzirom na jednu ili više studija intervencijske kliničke učinkovitosti koje se provode u više od jedne države članice, o svojoj namjeri obavještava Komisiju i EMA-u preko portala Unije te ih nakon inspekcije obavještava o nalazima.*

4. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode koordinira suradnju tijekom inspekcija među državama članicama i na inspekcijama koje države članice provode u trećim zemljama.

5. Nakon inspekcije država članica pod čijom se odgovornošću provela inspekcija izrađuje izvješće o inspekciji. Ta država članica stavlja na raspolaganje izvješće o inspekciji naručitelju ispitivanja relevantnog kliničkog istraživanja te preko portala EU-a bazi podataka EU-a podnosi izvješće o inspekciji. Pri posredovanju inspekcijskog izvješća sponzoru dotična država članica osigurava zaštitu povjerljivosti.

6. Komisija određuje detalje kojima je uređena inspekcija koristeći provedbene akte u skladu s člankom 85.

Obrazloženje

In contrast to the proposal of the Commission for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (COM 2012, 369 final), the proposed Regulation contains no provisions regarding inspections. It must not be left to the discretion of the Member States to decide whether to monitor the conduct of clinical investigations. This could lead to decisions on whether to monitor an investigation being made dependent upon the availability of appropriate budgetary means. This could result in clinical investigations being carried out preferentially in states which dispense with monitoring. The concrete wording of the proposal follows Articles 75 and 76 of the proposal of the Commission for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (COM 2012, 369 final).

Amandman 169

Prijedlog Uredbe

Članak 50. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Amandman 170

Prijedlog Uredbe

Članak 51.

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge kliničke studije koje koje uključuju rizike za ispitanike kako bi kreirala jedan identifikacijski broj za takve studije kliničke učinkovitosti iz članka 49. stavka 1. te prikupila i obradila sljedeće podatke:

- (a) registracija studija kliničke učinkovitosti u skladu s člankom 50.;
- (b) razmjena podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 54.,
- (c) podaci u vezi sa studijama kliničke učinkovitosti koji se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.,
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 57. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1. Komisija osigurava da je sustav **funkcionalno povezan** s bazom podataka **EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda** za ljudsku uporabu **uspostavljenom** u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. **Uz iznimku** podataka navedenih u članku 50., prikupljeni i obrađeni **podaci** u elektroničkom sustavu dostupni **su isključivo** državama članicama i Komisiji.

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge kliničke studije koje koje uključuju rizike za ispitanike kako bi kreirala jedan identifikacijski broj za takve studije kliničke učinkovitosti iz članka 49. stavka 1. te prikupila i obradila sljedeće podatke:

- (a) registracija studija kliničke učinkovitosti u skladu s člankom 50.;
- (b) razmjena podataka među državama članicama te između država članica i Komisije u skladu s člankom 54.,
- (c) podaci u vezi sa studijama kliničke učinkovitosti koji se provode u više od jedne države članice u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.,
- (d) izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i nedostacima proizvoda iz članka 57. stavka 2. u slučaju jedinstvenog zahtjeva u skladu s člankom 56.

(da) izvješće o studiji kliničke učinkovitosti i sažetak koji sponzor predaje u skladu s člankom 55. stavkom 3.

2. Prilikom postavljanja elektroničkog sustava iz stavka 1., Komisija osigurava da je sustav **interoperabilan s EU** bazom podataka **kliničkih ispitivanja o medicinskim proizvodima** za ljudsku uporabu **postavljenom** u skladu s člankom [...] Uredbe (EU) br. [referenca buduće uredbe o kliničkim ispitivanjima]. **S iznimkom** podataka navedenih u članku 50. **te točkama (d) i (da) članka 51. podaci** prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu **bit će** dostupni **samo** državama članicama i Komisiji. **Komisija također osigurava na stučnjaci na području zdravstva imaju pristup elektroničkom sustavu.**

Podaci iz točaka (d) i (da) članka 51. Bit će javno dostupni u skladu s člankom 50.

stavcima 3. i 4.

2a. Na osnovi utemeljenog razloga svi podaci o posebnom in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu koji se nalaze u elektroničkom sustavu bit će javno dostupni stani koja ih zatraži, osim ako povjerljivost svih ili dijela podataka nije opravdana u skladu s člankom 50. stavkom 3.

3. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. koji određuju koji će drugi podaci u vezi sa studijama o kliničkoj učinkovitosti prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu biti javno dostupni radi omogućavanja funkcionalne povezanosti s bazom podataka EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu uspostavljenom Uredbom (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Primjenjuje se članak 50. stavci 3. i 4.

3. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u skladu s člankom 85. koji određuju koji će drugi podaci u vezi sa studijama o kliničkoj učinkovitosti prikupljeni i obrađeni u elektroničkom sustavu biti javno dostupni radi omogućavanja funkcionalne povezanosti s bazom podataka EU-a o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu uspostavljenom Uredbom (EU) br. [referenca buduće Uredbe o kliničkim ispitivanjima]. Primjenjuje se članak 50. stavci 3. i 4.

Amandman 171

Prijedlog Uredbe

Članak 54. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju kliničke učinkovitosti ili zatraži **znatnu** izmjenu ili privremeni prekid studije **kliničke** učinkovitosti, **kao i kada** od sponzora primi obavijest o ranom prekidu studije kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga, ta država članica uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. prosljeđuje svoju odluku te njezino obrazloženje svim državama članicama i Komisiji.

Izmjena

1. U slučajevima kada država članica odbije, obustavi ili prekine studiju kliničke učinkovitosti, ili zatraži **značajnu** izmjenu ili privremeni prekid studije **o kliničkoj** učinkovitosti **ili je** od sponzora primi obavijest o ranom prekidu studije kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga **ili razloga učinkovitosti**, ta država članica uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. prosljeđuje **spomenute činjenice i** svoju odluku te njezino obrazloženje svim državama članicama Komisiji .

Amandman 172

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako sponzor privremeno prekine studiju kliničke učinkovitosti zbog sigurnosnih razloga, o tome obavještava dotične države članice u roku od 15 dana od privremenog prekida.

Izmjena

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

Amandman 173

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

Sponzor obavještava svaku dotičnu državu članicu o završetku studije kliničke učinkovitosti u vezi s navedenom državom članicom te navodi obrazloženje u slučaju ranog prekida studije ***kako bi sve države članice mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slične studije kliničke učinkovitosti o rezultatima spomenute studije kliničke učinkovitosti***. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom.

Amandman 174

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve države članice o definitivnom završetku kliničkog istraživanja. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom

Izmjena

Ako se istraživanje provodi u više od jedne države članice, sponzor obavještava sve države članice o definitivnom završetku kliničkog istraživanja. ***Informacije o razlozima ranog prekida studije kliničke učinkovitosti prosljeđuje se svim država***

članicom.

članicama kako bi one mogle obavijestiti sponzore koji u Uniji istodobno provode slične studije kliničke učinkovitosti o rezultatima spomenute studije kliničke učinkovitosti. Spomenuta obavijest šalje se 15 dana od završetka kliničke studije u vezi s tom državom članicom.

Amandman 175

Prijedlog Uredbe

Članak 55. – stavci 3. i 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

3. U roku od jedne godine od završetka studije kliničke učinkovitosti sponzor dotičnoj državi članici podnosi **sažetak rezultata** studije kliničke učinkovitosti u obliku izvješća o studiji kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. ***U slučajevima u kojima iz znanstvenih razloga nije moguće podnijeti izvješće o studiji kliničke učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim to bude moguće. U tom se slučaju u protokolu studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. točno navodi kada će se predati rezultati studije kliničke učinkovitosti, zajedno s obrazloženjem.***

Izmjena

3. ***Bez obzira na rezultat studije kliničke učinkovitosti i*** u roku od jedne godine od završetka studije kliničke učinkovitosti ***ili od njezinog ranog prekida*** sponzor dotičnoj državi članici podnosi ***rezultate*** studije kliničke učinkovitosti u obliku izvješća o studiji kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.3 dijela A Priloga XII. ***On je popraćen sažetkom napisanim tako da bude lako razumljiv i laiku. Sponzor uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. podnosi i izvješće i sažetak.***

U slučajevima u kojima iz opravdanih znanstvenih razloga nije moguće podnijeti izvješće o studiji kliničke učinkovitosti u roku od jedne godine, ono se predaje čim to bude moguće. U tom slučaju u protokolu studije kliničke učinkovitosti iz odjeljka 2.3.2 dijela A Priloga XII. točno navodi kada će se predati rezultati studije kliničke učinkovitosti, zajedno s obrazloženjem

3a. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. kako bi definirala sadržaj i strukturu sažetka za laike.

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u kojima

uspostavlja pravila za prosljeđivanje izvješća o studiji kliničke učinkovitosti.

U slučajevima kada sponzor odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke, Komisija izrađuje smjernice za oblikovanje i razmjenu tih podataka.

Amandman 176

Prijedlog Uredbe

Članak 56. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U pojedinačnom zahtjevu sponzor predlaže jednu od dotičnih država članica kao državu članicu koordinatora. Ako ta država članica ne želi biti država članica koordinator, ona u roku od šest dana od predaje pojedinačnog zahtjeva s drugom državom članicom dogovora da će potonja biti država članica koordinatorica. Ako niti jedna druga država članica ne prihvati funkciju države članice koordinatora, država članica koordinator bit će ona država članica koju je predložio sponzor. Ako državom članicom koordinatorom postane neka druga država članica, a ne ona koju je predložio sponzor, rokovi iz članka 49. stavka 2. početi će teći jedan dan nakon prihvatanja.

Izmjena

2. Dotične države članice u roku od šest dana od podnošenja pojedinačnog zahtjeva dogovaraju se koja će država članica biti država članica koordinator. Države članice i Komisija u okviru nadležnosti koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) dogovaraju se o jasnim pravilima za imenovanje države članice koordinatorice.

Justification

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

Amandman 177

Prijedlog Uredbe

Članak 56. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. U svrhu članka 53. stavka 3. sponzor uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 51. podnosi izvješće o studiji kliničke učinkovitosti dotičnim državama članicama.

Briše se.

Amandman 178

Prijedlog Uredbe

Članak 57. – stavak 2. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) **ozbiljan** štetan događaj uzročno povezan s proizvodom za procjenu učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć;

(a) **svaki** štetan događaj uzročno povezan s proizvodom za procjenu učinkovitosti, proizvodom usporedbe ili postupkom studije ili gdje je takav uzročni odnos razumno moguć;

Amandman 179

Prijedlog Uredbe Poglavlje 7. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Poglavlje **VII.**

Vigilancija i nadzor nad tržištem

Poglavlje **VIII.**

Vigilancija i nadzor nad tržištem

Amandman 180

Prijedlog Uredbe

Članak 59.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 60. izvještavaju o sljedećem:

(a) svakom ozbiljnom incidentu

1. Proizvođači proizvoda, osim proizvoda za procjenu učinkovitosti, uz pomoć elektroničkog sustava iz članka 60. izvještavaju o sljedećem:

(a) svakom **incidentu, uključujući mjesto i**

povezanom s proizvodima koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije;

(b) svim sigurnosnim korektivnim mjerama stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za poduzimanje sigurnosnih korektivnih mjera nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U roku za izvještavanje u obzir **se uzima** ozbiljnost **incidenta**. Kada je **nužno** osigurati **pravovremenost izvještavanja, proizvođač** može predati početni nepotpuni izvještaj, **a** nakon **toga** potpuni izvještaj.

2. Za slične ozbiljne incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim incidentima mogu osigurati periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da su se nadležna tijela iz članka 60. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovorila o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi zdravstvene djelatnike, korisnike i pacijente potaknule da svoja nadležna tijela izvještavaju o sumnjama na ozbiljne incidente iz stavka 1

vrijeme incidenta uz napomenu je li riječ o ozbiljnom incidentu u skladu s definicijom iz članka 2., povezanom s proizvodima koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Unije; Ako su dostupne, proizvođač uključuje informacije o pacijentu ili korisniku te zdravstvenom djelatniku koji su sudjelovali u incidentu;

(b) svim sigurnosnim korektivnim mjerama stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući sve sigurnosne korektivne mjere u trećoj zemlji u vezi s proizvodom koji je u skladu sa zakonom stavljen na raspolaganje na tržištu Unije, ako razlog za poduzimanje sigurnosnih korektivnih mjera nije ograničen na proizvode stavljene na raspolaganje u trećoj zemlji.

Proizvođači bez odgode, a najkasnije 15 dana otkad saznaju za događaj i njegovu uzročnu povezanost s njihovim proizvodom ili da je ta uzročna povezanost objektivno moguća, sastavljaju izvješće iz prvog podstavka. U roku za izvještavanje **uzima se** u obzir ozbiljnost **nuspojave**. Kada je **potrebno** osigurati **pravovremeno izvještavanje, naručitelj ispitivanja** može predati početni nepotpuni izvještaj nakon **kojeg će uslijediti** potpuni izvještaj.

2. Za slične ozbiljne incidente povezane s istim proizvodom ili vrstom proizvoda, za koje je utvrđen osnovni uzrok ili je primijenjena sigurnosna korektivna mjera, proizvođači umjesto izvješća o pojedinačnim incidentima mogu osigurati periodična zbirna izvješća, pod uvjetom da su se nadležna tijela iz članka 60. stavka 5. točaka (a), (b) i (c) s proizvođačem dogovorila o obliku, sadržaju i učestalosti periodičnih zbirnih izvješća.

3. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere, **uključujući ciljane kampanje za informiranje**, kako bi zdravstvene djelatnike, **uključujući liječnike i ljekarnike**, korisnike i pacijente

točke (a).

One te izvještaje evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Kada nadležno tijelo države članice zaprimi takve izvještaje, **poduzima potrebne korake kako bi osiguralo da je dotični proizvođač proizvoda obaviješten o incidentu.** Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje mjere.

Države članice među sobom koordiniraju razvoj standardiziranih internetskih strukturiranih obrazaca namijenjenih zdravstvenim djelatnicima, korisnicima i pacijentima za **prijavu ozbiljnih incidenata.**

4. Zdravstvene ustanove u kojima se proizvode i koriste proizvodi iz članka 4. stavka 4. izvještavaju o svim ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj se zdravstvena ustanova nalazi.

Izmjena181

Prijedlog Uredbe Članak 60.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih podataka:

potaknule da svoja nadležna tijela izvještavaju o sumnjama na ozbiljne incidente iz stavka 1 točke (a) **te kako bi im te omogućile to izvještavanje. One o tim mjerama obavješćuju Komisiju.**

Nadležna tijela država članica te izvještaje evidentiraju centralno na nacionalnoj razini. Kada nadležno tijelo države članice zaprimi takve izvještaje, **bez odgode obavještava proizvođača o dotičnom proizvodu.** Proizvođač osigurava odgovarajuće daljnje mjere

Nadležno tijelo države članice bez odgode unosi prijave iz prvog podstavka u elektronički sustav iz članka 60., osim u slučaju kada proizvođač već prijavio dotični incident.

Komisija u suradnji s državama članicama te nakon savjetovanja s relevantnim zainteresiranim stranama razvija standardizirane obrasce namijenjene zdravstvenim djelatnicima, korisnicima i pacijentima za **elektroničke i neelektroničke izvještaje o incidentima.**

4. Zdravstvene ustanove u kojima se proizvode i koriste proizvodi iz članka 4. stavka 4. **odmah** izvještavaju o svim ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz stavka 1. nadležnom tijelu države članice u kojoj se zdravstvena ustanova nalazi.

Izmjena

1. Komisija u suradnji s državama članicama uspostavlja i vodi elektronički sustav za prikupljanje i obradu sljedećih

- (a) izvještaja proizvođača o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1.;
- (b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 59. stavka 2.;
- (c) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz članka 61. stavka 1. drugog podstavka;
- (d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 62.
- (e) sigurnosnih korektivnih mjera proizvođača iz članka 61. stavka 4.;
- (f) podataka koje moraju razmjenjivati nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 61. stavicima 3. i 6.;

2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u okviru elektroničkog sustava dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji i prijavljenim tijelima.

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

4. Na temelju sporazuma između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi

podataka:

- (a) izvještaja proizvođača o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1.;
- (b) periodičnih zbirnih izvješća proizvođača iz članka 59. stavka 2.;
- (c) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima iz članka 61. stavka 1. drugog podstavka;
- (d) izvješća proizvođača o trendovima iz članka 62.
- (e) sigurnosnih korektivnih mjera proizvođača iz članka 61. stavka 4.;
- (f) podataka koje moraju razmjenjivati nadležna tijela država članica međusobno i s Komisijom u skladu s člankom 61. stavicima 3. i 6.;

(fa) izvještaja nadležnih tijela o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim i korektivnim mjerama koje se poduzimaju u zdravstvenim institucijama u vezi s proizvodima u članku 4. stavku 4., ;

2. Podaci koji su prikupljeni i obrađeni u okviru elektroničkog sustava dostupni su nadležnim tijelima i državama članicama, Komisiji i prijavljenim tijelima, **zdravstvenim djelatnicima, kao i proizvođačima onda kad se podaci tiču njihovih proizvoda;**

3. Komisija osigurava da javnost **raspoložu odgovarajućom razinom** pristupa elektroničkom sustavu. **Posebno osigurava da se podaci zatraženi o određenom in vitro medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode i u roku od 15 dana.**

4. Na temelju sporazuma između Komisije i nadležnih tijela trećih zemalja ili međunarodnih organizacija Komisija tim nadležnim tijelima ili međunarodnim organizacijama može odobriti odgovarajuću razinu pristupa bazi

podataka. Ti se sporazumi temelje na reciprocitetu i osiguravanju povjerljivosti i zaštite podataka, istovjetnih onima koje se primjenjuju u Uniji.

5. Izvještaji o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 59. stavka 2., izvještaji o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 61. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 62. po primitku se automatski prosljeđuju uz pomoć elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:

- (a) državi članici u kojoj je došlo do incidenta;
- (b) državi članici u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;
- (c) državi članici u kojoj proizvođač ima registrirano sjedište;
- (d) kada je to primjenjivo, u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 43., ima sjedište;

podataka. Ti se sporazumi temelje na reciprocitetu i osiguravanju povjerljivosti i zaštite podataka, istovjetnih onima koje se primjenjuju u Uniji.

5. Izvještaji o ozbiljnim incidentima i sigurnosnim korektivnim mjerama iz članka 59. stavka 1. točaka (a) i (b), periodična zbirna izvješća iz članka 59. stavka 2., izvještaji o ozbiljnim incidentima iz drugog podstavka članka 61. stavka 1. i izvješća o trendovima iz članka 62. ***I izvješća o trendovima iz članka 62.*** po primitku se automatski prosljeđuju uz pomoć elektroničkog sustava nadležnim tijelima sljedećih država članica:

- (a) državi članici u kojoj je došlo do incidenta;
- (b) državi članici u kojoj se poduzimaju ili će se poduzimati sigurnosne korektivne mjere;
- (c) državi članici u kojoj proizvođač ima registrirano sjedište;
- (d) kada je to primjenjivo, u državi članici u kojoj prijavljeno tijelo, koje je izdalo potvrdu za navedeni proizvod u skladu s člankom 43., ima sjedište;

5a. Izvješća i podaci navedeni u članku 60. stavku 5. automatski se prosljeđuju za dotični proizvod uz pomoć elektroničkog sustava prijavljenom tijelu koje je izdalo potvrdu u skladu s člankom 43.

Amandman 182

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o ozbiljnom incidentu do kojeg je došlo na

Izmjena

1. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da njihova nadležna tijela, po mogućnosti s proizvođačem, na nacionalnoj razini centralno ocijene sve informacije o ozbiljnom incidentu do kojeg je došlo na

njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 59.

njihovu teritoriju ili sigurnosnu korektivnu mjeru koja je poduzeta ili će biti poduzeta na njihovu teritoriju i o čemu su obaviještene u skladu s člankom 59.

Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta relevantnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata ili zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača.

Amandman 183

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako u slučaju izvještaja primljenih u skladu s člankom 59. stavkom 3. nadležno tijelo zaključi da se izvještaji odnose na ozbiljan incident, ono bez odlaganja unosi te izvještaje u elektronički sustav iz članka 60., osim ako proizvođač već nije izvijestio o tom incidentu.

Briše se.

Amandman 184

Prijedlog Uredbe

Članak 61. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika povezanog s izvještavanjem o ozbiljnim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama, uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosnih korektivnih mjera koje je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere.

2. Nadležna nacionalna tijela provode procjenu rizika povezanog s izvještavanjem o ozbiljnim incidentima ili sigurnosnim korektivnim mjerama, uzimajući u obzir kriterije poput uzročnosti, vjerojatnosti otkrivanja i ponovnog pojavljivanja problema, učestalosti korištenja proizvoda, vjerojatnosti pojave štete i ozbiljnosti štete, kliničke koristi proizvoda, predviđenih i mogućih korisnika te zahvaćene populacije. Ona također procjenjuju primjerenost sigurnosnih korektivnih mjera koje je predvidio ili poduzeo proizvođač te potrebu za bilo kojom drugom korektivnom mjerom te vrstu takve mjere.

Nadležna tijela prate istrage o incidentima koje provode proizvođači.

Nadležna tijela prate istrage o **ozbiljnim** incidentima koje provode proizvođači.

Justification

In order to avoid misperception, incident should be referred as serious incidents throughout the whole Article 61 on "Analysis of serious incidents and field safety corrective"

Amandman 185

Prijedlog Uredbe

Članak 65. – stavak 1., 1.a do 1.e (novi) i 2.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi s procjenom rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke nužne za provođenje aktivnosti i, kada je to potrebno i opravdano, mogu ući u prostore gospodarskih subjekata i uzeti potrebne uzorke proizvoda. Ako smatraju da je to potrebno, mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik.

Izmjena

1. Nadležna tijela provode odgovarajuće provjere svojstava i izvedbe proizvoda, uključujući, po potrebi, pregled dokumentacije te fizičke ili laboratorijske provjere na temelju primjerenih uzoraka. Vode računa o utvrđenim načelima u vezi s procjenom rizika i upravljanja rizikom, podacima o vigilanciji i pritužbama. Nadležna tijela mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke nužne za provođenje aktivnosti i, kada je to potrebno i opravdano, mogu ući u prostore gospodarskih subjekata **te provesti inspekciju** i uzeti potrebne uzorke proizvoda **za analizu u službenom laboratoriju**. Ako smatraju da je to potrebno, mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik.

1a. Nadležna tijela imenuju inspektore koji su ovlašteni za izvođenje provjera iz stavka 1. Provjere izvršavaju inspektori države članice u kojoj je gospodarski subjekt smješten. Tim inspektorima mogu pomagati stručnjaci koje je imenovalo nadležno tijelo.

1b. Smiju se provoditi i nenajavljene inspekcije. Pri organiziranju i provedbi takvih inspekcija mora se uvijek voditi računa o načelu proporcionalnosti, posebno u vezi s potencijalnim rizikom povezanim s određenim proizvodom.

1c. Nakon svake inspekcije koja se provodi u smislu stavka 2., nadležno tijelo sastavlja izvješće o tome pridržava li se gospodarski subjekta nad kojim se provodi inspekcija pravnih i tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na temelju ove Uredbe te o svim potrebnim sigurnosnim korektivnim mjerama.

1d. Nadležno tijelo koje je provelo inspekciju priopćava sadržaj tog izvješća gospodarskom subjektu nad kojim se provela inspekcija. Prije usvajanja izvješća nadležno tijelo gospodarskom subjektu nad kojim je provedena inspekcija pruža mogućnost dostave komentara. Konačno izvješće o inspekciji iz stavka 1b unosi se u elektronički sustav iz članka 66.

1e. Ne dovodeći u pitanje niti jedan međunarodni sporazum sklopljen između Unije i trećih zemalja, provjere iz stavka 1. mogu se provoditi i u prostorijama gospodarskog subjekta smještenog u trećoj zemlji ako je proizvod stavljen na raspolaganje na tržištu Unije.

2. Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **funkcioniranje** svojih **nadzornih aktivnosti**. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem jednom u **četiri** godine, a njihovi se rezultati prosljeđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Dotične** države članice **omogućavaju** javnosti pristup **sažetku** rezultata.

2. Države članice **oblikuju planove za strateški nadzor**, kojima se obuhvaćaju njihove aktivnosti nadzora, kao i ljudski i materijalni resursi potrebni za provođenje tih aktivnosti. Države članice periodično preispituju i ocjenjuju **provedbu** svojih **planova za nadzor**. Takva preispitivanja i ocjene provode se barem jednom u **dvije** godine, a njihovi se rezultati prosljeđuju drugim državama članicama i Komisiji. **Komisija može dati preporuke za prilagodbu planova za nadzor**. Države članice **moraju omogućiti** javnosti pristup **sažecima tih rezultata i preporuka Komisije**.

Amandman 186

Prijedlog Uredbe
Članak 66. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama i **Komisiji**.

Izmjena

2. Podaci spomenuti u stavku 1. odmah se uz pomoć elektroničkog sustava prosljeđuju svim dotičnim nadležnim tijelima i dostupni su državama članicama, **Komisiji, Agenciji i zdravstvenim djelatnicima. Komisija osigurava da javnost raspolaže odgovarajućom razinom pristupa elektroničkom sustavu. Posebno osigurava da se podaci zatraženi o in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu stavljaju na raspolaganje bez odgode na razdoblje do 15 dana. Nakon savjetovanja s koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode Komisija svakih šest mjeseci javnosti i zdravstvenim djelatnicima osigurava mogućnost pregleda spomenutih podataka. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 25.**

Justification

Healthcare professionals and the public will benefit from an overview of vigilance and market surveillance information. As this information will require sensitive handling, the MDCG is the appropriate forum for providing this information for the European Databank

Amandman 187

**Prijedlog Uredbe
Poglavlje VIII. – naslov**

Tekst koji je predložila Komisija

Poglavlje VIII.

Suradnja između država članica, koordinacijske skupine za medicinske proizvode, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

Izmjena

Poglavlje IX.

Suradnja između država članica, koordinacijske skupine za medicinske proizvode, **savjetodavnog odbora za medicinske proizvode**, referentnih laboratorija u EU-u, registara proizvoda

Amandman 188

**Prijedlog Uredbe
Članak 76.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Savjetodavni odbor za medicinske
proizvode***

***Savjetodavni odbor za medicinske
proizvode (MDAC) uspostavljen u skladu
s uvjetima određenima člankom 78a.
Uredbe EU) br. ...* uz potporu Komisije
provodi zadaće koje su mu dodijeljene
ovom Uredbom.***

**** SL: molimo umetnuti uputu, datum itd.***

Amandman 189

**Prijedlog Uredbe
Članak 76.b (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 76.b

***Ocjenjivački odbor za medicinske
proizvode***

***Ocjenjivački odbor za medicinske
proizvode uspostavljen u skladu s
uvjetima određenima člankom 78b.
Uredbe EU) br. ...+ uz potporu Komisije
provodi zadaće koje su mu dodijeljene
ovom Uredbom.***

+ SL: molimo umetnuti uputu, datum itd.

Amandman 190

**Prijedlog Uredbe
Članak 77.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Koordinacijska skupina za medicinske
proizvode ima sljedeće zadaće:

Koordinacijska skupina za medicinske
proizvode ima sljedeće zadaće:

(a) doprinositi ocjeni tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela u skladu s odredbama u Poglavlju IV;

(a) doprinositi ocjeni tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljenih tijela u skladu s odredbama u Poglavlju IV;

(aa) utvrditi i dokumentirati načela na visokoj razini u pogledu razine stručnosti i kvalifikacija te postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene sposobnosti) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji kvalificiranosti odnose se na različite funkcije u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, kao i na proizvode, tehnologije i područja koja su obuhvaćena opsegom imenovanja;

(ab) provjeravati i odobravati kriterije nadležnih tijela država članica u vezi s točkom (aa):

(ac) nadzirati koordinacijsku skupinu prijavljenih tijela kako je navedeno u članku 37.;

(ad) svakih šest mjeseci pružiti potporu Komisiji u pripremi pregleda o podacima o vigilanciji i aktivnostima nadzora nad tržištem, uključujući sve poduzete preventivne mjere za zaštitu zdravlja. Ti će podaci biti dostupni u okviru europske baze podataka iz članka 25.

(b) doprinositi ispitivanju određenih ocjena sukladnosti u skladu s člankom 42.;

(c) doprinositi razvoju smjernica, čiji je cilj osiguravanje učinkovite i usklađene provedbe ove Uredbe, posebno u pogledu imenovanja i praćenje prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću te kliničkih evaluacija koje provode proizvođači i ocjena koje provode prijavljena tijela;

(d) pomagati nadležnim tijelima država članica pri njihovim aktivnostima usklađivanja na području studija kliničke učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta;

(e) savjetovati i podupirati Komisiju, na njezin zahtjev, prilikom procjene bilo

(c) doprinositi razvoju smjernica, čiji je cilj osiguravanje učinkovite i usklađene provedbe ove Uredbe, posebno u pogledu imenovanja i praćenje prijavljenih tijela, primjene općih zahtjeva povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću te kliničkih evaluacija koje provode proizvođači i ocjena koje provode prijavljena tijela;

(d) pomagati nadležnim tijelima država članica pri njihovim aktivnostima usklađivanja na području studija kliničke učinkovitosti, vigilancije i nadzora tržišta;

(e) savjetovati i podupirati Komisiju, na njezin zahtjev, prilikom procjene bilo

kojeg pitanja povezanog s provedbom ove Uredbe;

(f) doprinositi usklađenoj administrativnoj praksi povezanih s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima u državama članicama.

kojeg pitanja povezanog s provedbom ove Uredbe;

(f) doprinositi usklađenoj administrativnoj praksi povezanih s in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima u državama članicama.

Amandman 191

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) provoditi odgovarajuće testove na uzorcima proizvedenih proizvoda označenih kao razred D **ili serija proizvoda razreda D, kako je predviđeno u dijelu 5.7. Priloga VIII. i u dijelu 5.1. Priloga X.**;

Izmjena

(b) provoditi odgovarajuće **laboratorijske** testove na uzorcima proizvedenih proizvoda označenih kao razred D, **na zahtjev nadležnih tijela na uzorcima prikupljenima prilikom provedbe aktivnosti nadzora tržišta u skladu s člankom 65. i na zahtjev prijavljenih tijela na uzorcima prikupljenima tijekom nenajavljenih inspekcija prema dijelu 4.4. Priloga VIII.**;

Justification

Clarification that it has to be laboratory testing and not only a "paper test". Batch release testing on samples chosen by the manufacturer is according to the impact assessment of no practical value in ensuring patient safety. The control by effective testing of samples on the market, outside of the manufacturer's facilities, would be cost-effective and not needing additional resources. This shift from batch release control to unannounced post-market control will better detect fraud, counterfeit and defective products and ensure a cost-efficient system of control.

Amandman 192

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) pružati znanstveno savjetovanje u pogledu najnovijeg razvoja na području posebnih proizvoda ili na području

Izmjena

(d) pružati znanstveno savjetovanje **i tehničku pomoć** u pogledu **definicije** najnovijeg razvoja na području posebnih

kategorije ili skupine proizvoda;

proizvoda ili na području kategorije ili skupine proizvoda;

Justification

Improved wording and clearer definition of the tasks of the Reference laboratories

Amandman 193

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) doprinosti razvoju odgovarajućeg testiranja i metoda analize koje treba primijeniti prilikom postupaka ocjenjivanja sukladnosti i **nadzora** tržišta;

(f) doprinosti razvoju odgovarajućeg testiranja i metoda analize koje treba primijeniti prilikom postupaka ocjenjivanja sukladnosti, **posebice prilikom provjere serija proizvoda iz razreda D**, i za nadzor tržišta;

Justification

The task of Reference Laboratories to be responsible also for batch verification of class D IVD has to be described in Article 78.

Amandman 194

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 2. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) doprinosti razvoju standarda **na međunarodnoj razini**;

(i) doprinosti razvoju **zajedničkih tehničkih specifikacija (ZTS) i međunarodnih** standarda;

Justification

Reference Laboratories will have the appropriate knowledge, experience and technical skills to contribute to the development of CTS. Improvement of the wording.

Amandman 195

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) imati primjereno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, zbog kojih su i imenovani;

Izmjena

(a) imati primjereno kvalificirano osoblje s odgovarajućim znanjem i iskustvom na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, zbog kojih su i imenovani; ***odgovarajuće znanje i iskustvo temelje se na:***

(i) iskustvu pri procjeni visokorizičnih in vitro medicinskih proizvoda te izvođenju relevantnih laboratorijskih testova;

(ii) temeljitom poznavanju visokorizičnih in vitro medicinskih proizvoda i relevantnih tehnologija;

(iii) dokazanom laboratorijskom iskustvu na jednom od sljedećih područja: testni ili umjerni laboratorij, nadzorno tijelo ili institucija, nacionalni referentni laboratorij za proizvode iz razreda D, kontrola kvalitete in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, razvoj referentnih materijala za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, umjeravanje dijagnostičkih medicinskih proizvoda; laboratoriji ili banke krvi koji eksperimentalno ocjenjuju visokorizične in vitro dijagnostičke medicinske proizvode ili ih, po potrebi, sami proizvode;

(iv) znanje i iskustvo, kada je riječ o proizvodu ili testiranju serija proizvoda, kontrolama kvalitete, projektiranju, proizvodnji i korištenju in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

(v) poznavanju zdravstvenih rizika s kojima se suočavaju pacijenti, njihovi partneri i primatelji krvi/organa/doniranog tkiva/ priprema povezanih s upotrebom, a posebno neispravnosti visokorizičnih in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

(vi) poznavanju ove Uredbe i primjenjivih

zakona, pravila i smjernica, poznavanju zajedničke tehničke specifikacije (ZTS), primjenjivih usklađenih standarda, zahtjeva za pojedine proizvode i relevantnih dokumenata o smjernicama;

(vii) sudjelovanju u relevantnim vanjskim i unutarnjim programima za ocjenu kvalitete koje organiziraju međunarodne ili nacionalne organizacije;

Justification

Requirements on reference laboratories have to be clearly described.

Amandman 196

Prijedlog Uredbe

Članak 78. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se **može zahtijevati** da plate naknade ili u cijelosti ili djelomično pokriju troškove nastale prilikom provedbe zatražene zadaće u laboratoriju ne temelju skupa unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta.

Izmjena

5. Ako prijavljena tijela ili države članice zatraže znanstvenu ili tehničku pomoć ili znanstveno mišljenje referentnog laboratorija EU-a, od njih se **zahtijeva** da plate naknade ili u cijelosti ili djelomično pokriju troškove nastale prilikom provedbe zatražene zadaće u laboratoriju ne temelju skupa unaprijed utvrđenih i transparentnih uvjeta.

Justification

The fees should fully cover the costs to avoid distortion of competition between the reference laboratories

Amandman 197

Prijedlog Uredbe

Članak 79. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za **poticanje** uspostave registara za **posebne vrste proizvoda** za

Izmjena

Komisija i države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere za **osiguravanje** uspostave registara za **in vitro**

prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište . Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

dijagnostičke proizvode za prikupljanje informacija o korištenju takvih proizvoda nakon stavljanja na tržište . **Sustavno se uspostavljaju registri za proizvode iz razreda C i D.** Tim se registrima doprinosi nezavisnoj ocjeni dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Amandman 198

Prijedlog Uredbe Članak 82. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ova Uredba ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada;

Izmjena

Ova Uredba ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade **usporediva i** određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice barem tri mjeseca prije usvajanja strukture i visine naknada;

Amandman 199

Prijedlog Uredbe Članak 83. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice donose odredbe o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvraćanja. Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Izmjena

Države članice donose odredbe o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvraćanja. **Odvraćajuća priroda kazne određuje se s obzirom na financijsku korist dobivenu uslijed počinjenog kršenja.** Države članice obavještavaju Komisiju o navedenim odredbama [3 mjeseca prije stupanja ove Uredbe na snagu] i odmah je obavještavaju o svim njihovim daljnjim izmjenama.

Justification

In order to act as a deterrent to fraudulent conduct and ensure its effectiveness, the penalty should be significantly greater than the financial benefit obtained by the producer as a result of the infringement or fraud committed.

Amandman 200

Prijedlog Uredbe Poglavlje IX. – naslov

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
Poglavlje IX. Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne	Poglavlje X. Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje, kazne

Amandman 201

Prijedlog Uredbe Poglavlje X. – naslov

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
Poglavlje X. Završne odredbe	Poglavlje XI. Završne odredbe

Amandman 202

Prijedlog Uredbe Članak 90. – stavci 2. i 3.

<i>Tekst koji je predložila Komisija</i>	<i>Izmjena</i>
2. Primjenjuje se od [pet godina] nakon stupanja na snagu].	2. Primjenjuje se od [tri godine] nakon stupanja na snagu].
3. Odstupajući od stavka 2. primjenjuje se sljedeće:	3. Odstupajući od stavka 2. primjenjuje se sljedeće:
(a) Članak 23. stavci 2. i 3. i članak 43. stavak 4. primjenjuju se od [18] mjeseci nakon dana primjene iz stavka 2.] ;	(a) Članak 23. stavak 1. primjenjuje se od [30] mjeseci nakon stupanja na snagu] ;
(b) Članci 26. do 38. primjenjuju se od [šest mjeseci] nakon stupanja na snagu]; Međutim, prije [dana primjene iz stavka 2.]	(b) Članci 26. do 38. primjenjuju se od [šest mjeseci] nakon stupanja na snagu]; Međutim, prije [dana primjene iz stavka 2.]

obaveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredbi u člancima 26. do 38. Primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za obavještanje u skladu s člankom 29 ove Uredbe.

obaveze prijavljenih tijela koje proizlaze iz odredbi u člancima 26. do 38. Primjenjuju se samo na ona tijela koja podnesu zahtjev za obavještanje u skladu s člankom 29 ove Uredbe.

*(ba) Članak 74. primjenjuje se od... *);*

** SL: molimo umetnite datum: šest mjeseci nakon stupanja ove Uredbe na snagu.*

*(bb) Članci 75. do 77. primjenjuju se od... *);*

** SL: molimo umetnite datum: 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

*(bc) Članci 59. do 64. primjenjuju se od... *);*

** SL: molimo umetnite datum: 24 mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

*(bd) Članak 78. primjenjuje se od... *);*

** SL: molimo umetnite datum: 24 mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

*3a. Provedbeni akti iz članka 31. stavka 4., članka 40. stavka 9., članka 42. stavka 8., članka 46. stavka 2. i članka 58. i 64. usvajaju se u ... **

** SL: molimo umetnite datum: 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.*

Amandman 203

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 6.1. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) klinička učinkovitost, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička

Izmjena

(b) klinička učinkovitost, **uključujući mjere kliničke validnosti**, kao što su

specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost, omjer izglednosti, očekivane vrijednosti u normalnoj ili zahvaćenoj populaciji.

dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna i negativna prediktivna vrijednost, omjer izglednosti, očekivane vrijednosti u normalnoj ili zahvaćenoj populaciji. ***i, po potrebi, mjere kliničke primjene. U slučaju prateće dijagnostike potrebni su dokazi o kliničkoj primjeni proizvoda u predviđenu svrhu (probir pacijenata s prethodno dijagnosticiranim stanjem ili predispozicijom kao prikladnih za ciljano liječenje). Za prateću dijagnostiku proizvođač bi trebao osigurati kliničke dokaze povezane s učinkom pozitivnog ili negativnog testa na (1) skrb o pacijentu i (2) rezultate zdravstvenih testova, ako su provedeni u skladu s utvrđenim terapijskim postupcima.***

Amandman 204

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 16.

Tekst koji je predložila Komisija

16. Zaštita od rizika koju predstavljaju proizvodi koje je proizvođač namijenio za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta

Proizvodi namijenjeni samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da funkcioniraju u skladu s predviđenom svrhom, uzimajući u obzir vještine i sredstva koja su na raspolaganju predviđenom korisniku te utjecaj koji proizlazi iz promjene koja se objektivno mogla očekivati s obzirom na tehniku i okružje predviđenog korisnika. Informacije i upute proizvođača namijenjene predviđenom korisniku moraju biti lako razumljive i primjenjive.

16.2 Proizvođač projektira proizvode namijenjene samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta tako da

- osigura da predviđeni korisnik može lako koristiti proizvod u svim fazama postupka;

Izmjena

16. Zaštita od rizika koju predstavljaju proizvodi koje je proizvođač namijenio za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta

Proizvodi namijenjeni samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta projektiraju se i proizvode tako da funkcioniraju u skladu s predviđenom svrhom, uzimajući u obzir vještine i sredstva koja su na raspolaganju predviđenom korisniku te utjecaj koji proizlazi iz promjene koja se objektivno mogla očekivati s obzirom na tehniku i okružje predviđenog korisnika. Informacije i upute proizvođača namijenjene predviđenom korisniku moraju biti lako razumljive i primjenjive.

16.2 Proizvođač projektira proizvode namijenjene samotestiranju ili testiranju u blizini pacijenta tako da

- osigura da predviđeni korisnik može lako koristiti proizvod u svim fazama postupka;

i da

- što je više moguće smanji rizik od pogreške predviđenog korisnika pri rukovanju proizvodom, i po potrebi, uzorkom, kao i pri tumačenju rezultata;

16.3 Proizvodi namijenjeni samotestiranju i testiranju u blizini pacijenta, kada je to objektivno moguće, uključuju postupak kojim se predviđenim korisnicima omogućuje:

- da provjere funkcionira li proizvod tijekom korištenja onako kako je proizvođač predvidio i da
- budu upozorena u slučaju da proizvod ne ostvari valjan rezultat;

i da

- što je više moguće smanji rizik od pogreške predviđenog korisnika pri rukovanju proizvodom, i po potrebi, uzorkom, kao i pri tumačenju rezultata;

16.3 Proizvodi namijenjeni samotestiranju i testiranju u blizini pacijenta, kada je to objektivno moguće, uključuju postupak kojim se predviđenim korisnicima omogućuje:

- da provjere funkcionira li proizvod tijekom korištenja onako kako je proizvođač predvidio i da
- budu upozorena u slučaju da proizvod ne ostvari valjan rezultat;

Justification

The Commission equated devices intended for self testing with devices intended for professional use. That is not appropriate because there is no difference between qualified persons and laypersons. The commission text would put unnecessary burden especially for SMEs.

Amandman 205

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio II. – točka 16.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

16a. Proizvodi namijenjeni za samotestiranje pomažu korisnicima da pristupe podacima o njihovom zdravlju; Međutim, nedostatak odgovarajućeg savjetovanja u pogledu korištenja proizvoda za samotestiranje, očitavanje i tumačenje rezultata može dovesti do traumatičnih događaja i naškoditi korisnicima. Stoga bi države članice trebale osigurati odgovarajuće savjetovanje, koje bi provodile osobe koje su stekle medicinsko zvanje na temelju primjenjivog nacionalnog zakonodavstva, i to prije korištenja takvih proizvoda za samotestiranje, proizvedenih za testiranje kroničnih i zaraznih bolesti.

Justification

Sampling, reading and interpreting results are procedures which allow for faulty handling and defective manoeuvres when they are carried out by lay persons. Self-tests only make sense if they are part of coherent multidisciplinary management of a medical condition. Without proper counselling by doctor, some people may consider that the information made available by the self-testing devices is exact. Proper counselling can also help reduce the possible risk of abuse for example pressure or coercion by a partner or an employer.

Amandman 206

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 17.1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Svakom se proizvodu prilažu informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću namijenjene korisniku tj. stručnoj osobi, laiku ili, po potrebi, nekoj drugoj osobi. Te se informacije navode na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za korištenje, pri čemu se u obzir uzima sljedeće:

Izmjena

Svakom se proizvodu prilažu informacije potrebne za identifikaciju proizvoda i njegova proizvođača te informacije u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću namijenjene korisniku tj. stručnoj osobi, laiku ili, po potrebi, nekoj drugoj osobi. Te se informacije navode na samom proizvodu, na pakiranju ili u uputama za korištenje **te moraju bit dostupne i na internetskoj stranici proizvođača**, pri čemu se u obzir uzima sljedeće:

Justification

The current definition of a label does not laboratory-developed tests. Recipients of the results generated by such devices should have the same access to the information contained on the label as do users of other IVD devices.

Amandman 207

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – točka 17.1. – podtočka vi.

Tekst koji je predložila Komisija

(vi) preostale rizike, koji se moraju priopćiti korisniku i/ili drugoj osobi, uključuju se u informacije koje osigurava proizvođač, kao što su ograničenja, kontraindikacije, mjere opreza ili upozorenja

Izmjena

(vi) preostale rizike, koji se moraju priopćiti korisniku i/ili drugoj osobi, uključuju se u informacije koje osigurava proizvođač, kao što su ograničenja, kontraindikacije, mjere opreza ili upozorenja

Justification

There are no contraindications for IVDs, only limitations. An in vitro diagnostic medical device can still be applied but limitations have to be taken into account (e.g. when determining an immune status, it has to be taken into account if there was a recent vaccination, but no matter in which status the IVD test itself can be performed without any risk, the result has to be interpreted with regard to this limitation.).

Amandman 208

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 17.2. – podtočka xv.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(xv) odgovarajuću naznaku u slučaju kada je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu; ta je naznaka, koju osigurava proizvođač, usklađena u cijeloj Uniji.

Briše se.

Justification

Almost every in-vitro diagnostic medical device is for single use which is obvious for all those that use it. It practically does not work if you try to use it a second time. A labelling is superficial and would only confuse patients and other users. See Izmjena 17.

Amandman 209

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 17.3.1. – podtočka ii. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) predviđenu namjenu proizvoda:

(ii) predviđenu namjenu proizvoda, koja može uključivati:

Justification

Listed points are not exhaustive and not always for every product applicable. Harmonized with wording Annex II, 1.1 (c).

Amandman 210

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 17.3.1. – podtočka ii. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

– njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili pomoć pri dijagnozi);

Izmjena

– njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili pomoć pri dijagnozi);

Amandman 211

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 17.3.1. – podtočka ii. – alineja 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- za prateću dijagnostiku relevantnu ciljnu populaciju i upute za upotrebu zajedno s odgovarajućom terapijom/terapijama.

Amandman 212

Prijedlog Uredbe

Prilog I. – dio III. – točka 17.3.2. – podtočka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ia) Upute za uporabu oblikovane su tako da su razumljive laicima, a pregledavaju ih predstavnici odgovarajućih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata ili zdravstvenih djelatnika te udruženja proizvođača.

Amandman 213

Prijedlog Uredbe

Prilog II. – točka 1.1. – podtočka c – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu ili **pomoć pri dijagnozi**);

(ii) njegovu funkciju (npr. probir, praćenje, dijagnozu, **prognozu** ili **prateću dijagnozu**);

Amandman 214

Prijedlog Uredbe

Prilog II. – točka 1.1. – podtočka c – podtočka viii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(viii.a) za prateću dijagnostiku relevantnu ciljnu populaciju i upute za upotrebu zajedno s odgovarajućom terapijom/terapijama.

Amandman 215

Prijedlog Uredbe

Prilog 2. – točka 6.2. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Izvješće o kliničkim dokazima iz odjeljka 3. Priloga XII. uključuje se i/ili u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji.

Izvješće o kliničkim dokazima iz odjeljka 3. Priloga XII. uključuje se i/ili u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji.

Justification

The Clinical Evidence Study Report should be included in the technical documentation in full

Amandman 216

Prijedlog Uredbe

Prilog V. – dio A. – točka 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

15. kod proizvoda označenih kao razred C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti,

15. kod proizvoda označenih kao razred C ili D, sažetak o sigurnosti i učinkovitosti ***i potpun skup podataka prikupljen tijekom kliničke studije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.***

Amandman 217

Prijedlog Uredbe

Prilog V. – dio A – točka 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

18a. Cjelokupna tehnička dokumentacija i izvješće o kliničkoj učinkovitosti.

Amandman 218

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točke 1.1.4. i 1.2. do 1.6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1. Pravni status i organizacijska struktura

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

1.1.4. Organizacijska struktura, raspodjela odgovornosti i operacije prijavljenog tijela su takve da jamče povjerenje u provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani.

Organizacijska struktura i funkcije, odgovornosti i nadležnosti njegove uprave i drugog osoblja s utjecajem na provođenje i rezultate postupaka ocjenjivanja sukladnosti jasno su dokumentirani. ***Te informacije moraju biti javno dostupne.***

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2. Neovisnost i nepristranost

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodnju imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta.

1.2.1. Prijavljeno tijelo je tijelo koje ima svojstvo treće strane neovisne od proizvođača proizvoda za koji provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti. Prijavljeno tijelo također je neovisno od svim gospodarskih subjekata koji u proizvodnju imaju interes ili od bilo kojeg proizvođačevog konkurenta. ***To prijavljeno tijelo ne sprečava da obavlja postupke ocjenjivanja sukladnosti za razne gospodarske subjekte koji proizvode različite ili slične proizvode.***

1.2.2. Prijavljeno tijelo organizirano je i vođeno na način da održava neovisnost,

1.2.2. Prijavljeno tijelo organizirano je i vođeno na način da održava neovisnost,

objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo ima utvrđene postupke kojima se na učinkovit način osigurava identifikacija, istraga i rješavanje svakog slučaja u kojem dođe do sukoba interesa, uključujući sudjelovanje u savjetodavnim uslugama na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda prije zapošljavanja u prijavljenom tijelu.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlaštene predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;

- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.

- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim pomagalicama ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti. Prijavljeno tijelo ima utvrđene postupke kojima se na učinkovit način osigurava identifikacija, istraga i rješavanje svakog slučaja u kojem dođe do sukoba interesa, uključujući sudjelovanje u savjetodavnim uslugama na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda prije zapošljavanja u prijavljenom tijelu.

1.2.3. Prijavljeno tijelo, njegova uprava i osoblje odgovorno za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju:

- biti projektanti, proizvođači, dobavljači, monter, kupci, vlasnici, korisnici ili subjekti za održavanje proizvoda, niti ovlaštene predstavnici bilo koje od tih stranaka. To ne sprečava kupovinu ili uporabu proizvoda potrebnih za djelovanje prijavljenog tijela (npr. mjerna oprema), provođenje ocjenjivanja sukladnosti ili upotrebu tih proizvoda za osobne potrebe;

- biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju ili izgradnju, prodaju, montažu, upotrebu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti predstavljati stranke uključene u te aktivnosti. Ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na poslove ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni.

- nuditi ni obavljati nikakve usluge koje bi mogle ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Pogotovo ne nude i ne obavljaju nikakve usluge savjetovanja proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, dobavljaču ili poslovnom konkurentu u pogledu dizajna, izrade, prodaje ili održavanja proizvoda ili postupaka koji se ocjenjuju. To ne sprečava održavanje općeg osposobljavanja u vezi s pravilima o medicinskim pomagalicama ili standardima koji se ne odnose samo na potrebe kupaca.

Prijavljeno tijelo čini javno dostupnima izvještaje o sukobu interesa uprave i osoblja

nadležnog za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti. Nacionalno tijelo provjerava pridržava li se prijavljeno tijelo odredbi iz ove točke i Komisiji dva puta godišnje podnosi izvješće na potpuno transparentan način.

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave **i** osoblja koje obavlja ocjenjivanje. Naknade uprave **i** ocjenjivačkog osoblja prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osiguravaju se i dokumentiraju neovisnost nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela s jedne strane i prijavljenog tijela s druge strane, kao i nepostojanje sukoba interesa između navedenih tijela.

1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost, odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

1.2.7. Prijavljeno tijelo **djeluje u** skladu sa skupom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta, uzimajući u obzir interes malih i srednjih poduzeća, kako su definirana u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

1.2.8. Zahtjevi iz ovog odjeljka ni na koji način ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulativnih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji je zatražio ocjenjivanje sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, osim u slučaju kad ih zatraže nacionalna

1.2.4. Zajamčena je nepristranost prijavljenog tijela, njegove uprave, osoblja koje obavlja ocjenjivanje **i podizvođača**. Naknade uprave, ocjenjivačkog osoblja **i podizvođača** prijavljenog tijela ne ovisi o rezultatima ocjene.

1.2.5. Ako je prijavljeno tijelo u vlasništvu javnog subjekta ili institucije, osiguravaju se i dokumentiraju neovisnost nacionalnog tijela odgovornog za prijavljena tijela i/ili nadležnog tijela s jedne strane i prijavljenog tijela s druge strane, kao i nepostojanje sukoba interesa između navedenih tijela.

1.2.6. Prijavljeno tijelo osigurava i dokumentira da aktivnosti njegovih podružnica ili podizvođača ili bilo kojeg s njim povezanog tijela ne utječu na njegovu neovisnost i nepristranost, odnosno na objektivnost njegovih postupaka ocjenjivanja sukladnosti. **Prijavljeno tijelo nacionalnom tijelu dostavlja dokaze o sukladnosti s ovom točkom.**

1.2.7. Prijavljeno tijelo **djeluju** skladu sa skupom dosljednih, pravednih i razumnih uvjeta,uzimajući u obzir interes malih i srednjih poduzeća, kako su definirana u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

1.2.8. Zahtjevi iz ovog odjeljka ni na koji način ne isključuju razmjene tehničkih informacija i regulativnih smjernica između prijavljenog tijela i proizvođača koji je zatražio ocjenjivanje sukladnosti.

1.3. Povjerljivost

Osoblje prijavljenog tijela čuva poslovnu tajnu u odnosu na sve informacije dobivene tijekom obavljanja zadaća iz ove Uredbe, **samo u opravdanim slučajevima i** osim u

tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

1.4. Odgovornost

Prijavljeno tijelo ugovara odgovarajuće osiguranje od odgovornosti kojim se pokrivaju aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti za koje je organ prijavljen, uključujući moguću obustavu, ograničavanje ili povlačenje potvrda te zemljopisni opseg aktivnosti prijavljenog tijela, osim ako je u skladu s nacionalnim pravom odgovornost preuzela država ili ako je država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanog poslovanja. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske skupine prijavljenog tijela, odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje bude obaviješteno **o tim poslovima**, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, smjernicama i dokumentima o najboljoj praksi

slučaju kad ih zatraže nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela, nadležna tijela ili Komisija. Vlasnička su prava zaštićena. U tom smislu prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentirani postupak.

Ako javnost ili zdravstveni stručnjaci od prijavljenih tijela zatraže informacije ili podatke i ako je taj zahtjev odbijen, prijavljeno tijelo obrazlaže razloge tog odbijanja i osigurava da je njegovo obrazloženje javno dostupno.

1.4. Odgovornost

Prijavljeno tijelo ugovara odgovarajuće osiguranje od odgovornosti kojim se pokrivaju aktivnosti za ocjenjivanje sukladnosti za koje je organ prijavljen, uključujući moguću obustavu, ograničavanje ili povlačenje potvrda te zemljopisni opseg aktivnosti prijavljenog tijela, osim ako je u skladu s nacionalnim pravom odgovornost preuzela država ili ako je država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

1.5. Financijski zahtjevi

Prijavljeno tijelo, ***uključujući i njegove podružnice***, na raspolaganju ima financijska sredstva potrebna za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i s njima povezanog poslovanja. Ono dokumentira svoju financijsku sposobnost i ekonomsku održivost i o njima dostavlja dokaze, vodeći računa o posebnim okolnostima tijekom početne faze djelovanja.

1.6. Sudjelovanje u koordinacijskim aktivnostima

1.6.1. Prijavljeno tijelo sudjeluje u relevantnim poslovima standardizacije i poslovima koordinacijske skupine prijavljenog tijela odnosno osigurava da njegovo ocjenjivačko osoblje, ***uključujući podizvođače***, bude obaviješteno ***i osposobljeno za te poslove***, kao i da njegovo ocjenjivačko osoblje i osoblje koje donosi odluke bude upoznato sa svim relevantnim zakonodavstvom, ***normama***, smjernicama i dokumentima o najboljoj

usvojenim u okviru ove Uredbe.

1.6.2. Prijavljeno tijelo pridržava se kodeksa ponašanja, kojim su između ostalog obuhvaćene etične poslovne prakse za prijavljena tijela na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a koji su usvojila nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela. Kodeksom ponašanja uspostavlja se mehanizam za praćenje i provjeru provedbe kodeksa namijenjen prijavljenim tijelima.

Amandman 219

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje, dokumentira, primjenjuje, održava i vodi sustav za upravljanje kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te može potaknuti i osigurati dosljedno zadovoljavanje uvjeta ove Uredbe.

2.2. Sustav prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti;
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, **nadležnostima** i ulogom uprave i ostalog osoblja prijavljenog tijela;
- kontrolu dokumenata;
- kontrolu evidencije;
- pregled upravljanja;
- unutarnju reviziju;
- korektivne i preventivne mjere;

praksi usvojenim u okviru ove Uredbe.

Prijavljeno tijelo vodi evidenciju o aktivnostima koje poduzima za obavljanje osoblja.

1.6.2. Prijavljeno tijelo pridržava se kodeksa ponašanja, kojim su između ostalog obuhvaćene etične poslovne prakse za prijavljena tijela na području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a koji su usvojila nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela. Kodeksom ponašanja uspostavlja se mehanizam za praćenje i provjeru provedbe kodeksa namijenjen prijavljenim tijelima.

Izmjena

2. UVJETI ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

2.1. Prijavljeno tijelo utvrđuje, dokumentira, primjenjuje, održava i vodi sustav za upravljanje kvalitetom koji odgovara prirodi, području i opsegu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te može potaknuti i osigurati dosljedno zadovoljavanje uvjeta ove Uredbe.

2.2. Sustav prijavljenog tijela ***i njegovih podizvođača*** za upravljanje kvalitetom mora uključivati barem sljedeće:

- politike imenovanja osoblja za pojedine poslove i njihove nadležnosti;
- postupak donošenja odluka u skladu sa zadaćama, **odgovornostima** i ulogom uprave ***na najvišoj razini*** i ostalog osoblja prijavljenog tijela;
- kontrolu dokumenata;
- kontrolu evidencije;
- pregled upravljanja;
- unutarnju reviziju;
- korektivne i preventivne mjere;

- žalbe i prigovore.

- žalbe i prigovore;

- *kontinuirano osposobljavanje.*

Amandman 220

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.1.

Tekst koji je predložila Komisija

3.1.1. Prijavljeno tijelo **sposobno je** izvršiti sve zadaće koje su **mu** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, **potrebne** za valjano provođenje tehničkih i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru njegove organizacije dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje **dostatno** iskustvo i znanje za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

Izmjena

3.1.1. Prijavljeno tijelo **i njegovi podizvođači sposobni su** izvršiti sve zadaće koje su **im** dodijeljene ovom Uredbom s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne tehničke stručnosti u pojedinom području bez obzira na to provodi li ih prijavljeno tijelo samo ili se one provode u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. ***U skladu s člankom 35., ovaj se uvjet nadzire kako bi se osigurala potrebna kvaliteta.***

Posebno mora imati neophodno osoblje i posjedovati svu opremu i objekte, ili imati pristup njima, **koji su potrebni** za valjano provođenje tehničkih, **znanstvenih** i administrativnih zadaća obuhvaćenih postupcima ocjenjivanja sukladnosti za koje je prijavljeno.

To podrazumijeva da je u okviru njegove organizacije **stalno** dostupan dovoljan broj znanstvenog osoblja koje posjeduje iskustvo, **sveučilišnu diplomu** i znanje **potrebno** za ocjenu medicinske funkcionalnosti i rada medicinskih proizvoda za koje je prijavljeno, imajući u vidu uvjete ove Uredbe, a posebno one utvrđene u Prilogu I.

Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje.

Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni.

Prijavljena tijela najmanje jednom

godišnje provode nenajavljene inspekcije objekata u kojima se proizvode medicinski proizvodi u njihovoj nadležnosti.

Prijavljeno tijelo nadležno za provođenje zadaća ocjenjivanja obavještava druge države članice o rezultatima provedenih godišnjih inspekcija. Ti se rezultati navode u izvješću.

Isto tako, evidenciju o provedenim godišnjim inspekcijama prijavljeno tijelo prosjeđuje odgovarajućem nadležnom nacionalnom tijelu.

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s tehničkim znanjem i dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pripadajućih tehnologija za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka.

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnosti i o tome obavještava dotično osoblje.

3.1.2. U svako doba i za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, prijavljeno tijelo unutar svoje organizacije ima potrebno administrativno, tehničko i znanstveno osoblje s **medicinskim, tehničkim, a po potrebi i farmakološkim** znanjem **te** dovoljnim i odgovarajućim iskustvom u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pripadajućih tehnologija za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti, uključujući ocjenjivanje kliničkih podataka **ili ocjenu postupka ocjenjivanja koji je obavio podizvođač.**

3.1.3. Prijavljeno tijelo jasno dokumentira opseg i ograničenja dužnosti, odgovornosti i nadležnosti u vezi s osobljem uključenim u postupke ocjenjivanja sukladnosti, **što obuhvaća i sve podizvođače, podružnice i vanjske stručnjake, i** o tome obavještava dotično osoblje.

3.1.3a. Prijavljeno tijelo osigurava Komisiji, a na zahtjev i drugim sudionicima, uvid u popis osoblja uključenog u postupke ocjenjivanja sukladnosti i njihovo stručno znanje. Taj se popis ažurira.

Amandman 221

Prijedlog Uredbe
Prilog VI. – točka 3.2.

3.2.1. **Prijavljeno tijelo** utvrđuje i dokumentira **kriterije** za kvalifikaciju i postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja (npr. biološku kompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog porijekla, klinička ispitivanja) za koja je prijavljeno tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koje države članice rabe za prijavu iz članka 31., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za **ocjenu** aspekata biološke kompatibilnosti, **klinička ispitivanja i razne tipove** procesa sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. U cjelini to osoblje posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i

3.2.1. **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG)** utvrđuje i dokumentira **načela u pogledu visoke razine stručnosti i kriterija** za kvalifikaciju **te** postupke odabira i ovlašćivanja osoba uključenih u postupke ocjenjivanja sukladnosti (znanje, iskustvo i druge tražene kompetencije) i potrebnu osposobljenost (prvobitno osposobljavanje ili osposobljavanje u tijeku). Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na razne funkcije unutar postupka ocjenjivanja sukladnosti (npr. reviziju, ocjenjivanje/testiranje proizvoda, pregled projektne dokumentacije/spisa, donošenje odluka) i uređaje, tehnologije i područja (npr. biološku kompatibilnost, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog i životinjskog porijekla, klinička ispitivanja, **upravljanje rizicima**) za koja je prijavljeno tijelo imenovano.

3.2.2. Kriteriji za kvalifikaciju odnose se na područje primjene imenovanja prijavljenog tijela u skladu s opisom područja primjene koje države članice rabe za prijavu iz članka 31., pod uvjetom da je dostavljeno dovoljno detaljnih informacija o traženoj kvalifikaciji unutar potpodjele opisa područja primjene.

Posebni kriteriji za kvalifikaciju utvrđuju se za **ocjenjivanje** aspekata biološke kompatibilnosti, **sigurnosti, kliničke ocjene i raznih tipova** procesa sterilizacije.

3.2.3. Osoblje odgovorno za davanje ovlaštenja drugom osoblju za obavljanje posebnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i osoblje s općom odgovornošću za konačni pregled i donošenje odluka o certificiranju zaposleno je kod prijavljenog tijela i ne smije biti zaposleno kod podizvođača. U cjelini to osoblje posjeduje dokazano znanje i iskustvo u sljedećem:

- zakonodavstvu Unije o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i

relevantnim smjernicama;

- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;

- širokoj lepezi tehnologije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, industrije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te projektiranja i proizvodnje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima;

- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnih za provođenje ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju;

- obuci relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način.

3.2.4. Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje s **kliničkom stručnošću**. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

relevantnim smjernicama;

- postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s ovom Uredbom;

- širokoj lepezi tehnologije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, industrije *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te projektiranja i proizvodnje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

- sustavu upravljanja kvalitetom prijavljenog tijela i s njim povezanim postupcima;

- tipovima kvalifikacija (znanju, iskustvu i ostalim kompetencijama) potrebnih za provođenje ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i relevantnim kriterijima za kvalifikaciju;

- obuci relevantnoj za osoblje uključeno u postupke ocjenjivanja sukladnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;

- sposobnosti sastavljanja certifikata, evidencija i izvještaja kojima se potvrđuje da su ocjenjivanja sukladnosti provedena na odgovarajući način;

- najmanje tri godine odgovarajućeg iskustva u području ocjenjivanja sukladnosti u okviru prijavljenog tijela;

- odgovarajući radni staž/iskustvo u ocjenjivanju sukladnosti u skladu s ovom Uredbom ili prethodno mjerodavnim zakonodavstvom tijekom razdoblja od najmanje tri godine u okviru prijavljenog tijela. Osoblje prijavljenog tijela uključeno u odluke o certificiranju ne smije biti uključeno u ocjenjivanje sukladnosti na temelju kojeg se donosi odluka o certificiranju.

3.2.4. **Klinički stručnjaci:** prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje **stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja. Te poslove obavlja stalno zaposleno interno**

osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 28., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka;

- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, **ZTS-u i smjernicama** te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta;

- mogućnosti rasprave o **kliničkim podacima sadržanim u kliničkom ispitivanju proizvođača** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima **i** primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;

- sposobnosti znanstvenog osporavanja predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;

- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;

- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje **planova kliničkog ispitivanja i** kliničke ocjene koju je proveo proizvođač i utvrđivanja odgovarajućih kvalificiranih stručnjaka;

- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, **zajedničkih tehničkih specifikacija i smjernica** te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta **koji su im dani**;

- mogućnosti rasprave o **razlozima izrade planirane studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu** s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima **te** primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;

- sposobnosti znanstvenog osporavanja **planova kliničkog ispitivanja i** predočenih kliničkih podataka i rezultata ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;

- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;

- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;

- osiguravanja neovisnosti i objektivnosti te otkrivanja potencijalnog sukoba

3.2.5. Osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su **kliničko ispitivanje**, biološka sigurnost, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati **sljedeće potvrđene** kvalifikacije:

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti;

- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, **ZTS-u** i smjernicama;

- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim standardima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i smjernicama;

interesa.

3.2.5. **Ocjenjivači proizvoda:** osoblje odgovorno za obavljanje pregleda proizvoda (npr. za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje, uključujući aspekte kao što su **klinička ocjena**, biološka sigurnost, sterilizacija, potvrda računalnih programa) mora imati **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu;

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u projektiranju, proizvodnji, testiranju ili uporabi proizvoda (**kako je definirano u okviru generičke skupine medicinskih proizvoda**) ili tehnologije koje treba ocijeniti ili u području povezanom sa znanstvenim aspektima koje treba ocijeniti;

- odgovarajuće poznavanje općih uvjeta za sigurnost i rad utvrđenih u Prilogu I. i povezanim delegiranim i/ili provedbenim aktima, usklađenim standardima, **zajedničkim tehničkim specifikacijama** i smjernicama;

- **kvalifikaciju koja se temelji na tehničkim ili znanstvenim područjima (npr. sterilizacija, biološka kompatibilnost, životinjsko tkivo, ljudsko tkivo, računalni programi, funkcionalna sigurnost, klinička ocjena, električna sigurnost, pakiranje);**

- odgovarajuće znanje i iskustvo u upravljanju rizicima i s time povezanim standardima *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i smjernicama;

3.2.6. Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **upravljanja kvalitetom** mora imati sljedeće **dokazane** kvalifikacije:

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

- odgovarajuće znanje i iskustvo u kliničkom ispitivanju;

3.2.6. **Revizor:** Osoblje odgovorno za reviziju proizvođačeva sustava **osiguranja kvalitete** mora imati sljedeće **specijalističke** kvalifikacije **koje bi trebale uključivati:**

– sveučilišnu diplomu ili diplomu visoke stručne škole ili jednakovrijednu kvalifikaciju na relevantnom studiju, npr. medicini, prirodnim znanostima ili inženjerstvu

- četiri godine radnog iskustva u području proizvoda za zdravstvenu skrb ili srodnom području (npr. iskustvo u industriji, reviziji, zdravstvenoj skrbi, istraživanju), a od toga dvije godine u području upravljanja kvalitetom

- odgovarajuće znanje o tehnologijama kao što su one utvrđene kodiranjem IAF/EAC ili jednakovrijednim sustavom;

Amandman 222

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 3.4.

Tekst koji je predložila Komisija

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.

3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to **zaključivanje** podugovora može odvijati. Svako **zaključivanje** podugovora ili

Izmjena

3.4. Podizvođači i vanjski stručnjaci

3.4.1. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz odjeljka 3.2., prijavljena tijela mogu jasno definirane dijelove postupaka ocjenjivanja sukladnosti prenijeti na podizvođače, **osobito kada je kliničko stručno znanje ograničeno**. Nije dopušteno cjelokupno prenošenje revizije sustava za upravljanje kvalitetom ili pregleda povezanih s proizvodima.

3.4.2. Ako prijavljeno tijelo za postupke ocjenjivanja sukladnosti sklopi podugovor s organizacijom ili pojedincem, mora opisati uvjete pod kojima se to **sklapanje** podugovora može odvijati. Svako **sklapanje** podugovora ili savjetovanje s

savjetovanje s vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s novim ili invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama ili medicinskim proizvodima za ugradnju, prijavljeno tijelo **samo je** dovoljno stručno za svako područje proizvoda za koje je imenovano za **vođenje** ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka **i** donošenje odluke o certificiranju.

3.4.4. Prijavljeno tijelo utvrđuje postupke za ocjenjivanje i praćenje stručnosti svih podizvođača i vanjskih stručnjaka čije se usluge koriste

Amandman 223

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 3.5.2.

Tekst koji je predložila Komisija

3.5.2. **Pregledava** stručnost svojeg osoblja i utvrđuje potrebe za **osposobljavanje** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

Amandman 224

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 3.5.a (nova)

vanjskim stručnjacima propisno se dokumentira, **javno objavljuje** i podliježe pisanom sporazumu kojim se između ostalog regulira i pitanje povjerljivosti i sukoba interesa.

3.4.3. Ako se usluge podizvođača ili vanjskih stručnjaka koriste u okviru ocjenjivanja sukladnosti, posebno u vezi s novim ili invazivnim medicinskim proizvodima ili tehnologijama ili medicinskim proizvodima za ugradnju, **samo** prijavljeno tijelo **treba biti** dovoljno stručno za svako područje proizvoda, **svako liječenje ili medicinsku specijalnost** za koje je imenovano za **provedbu** ocjenjivanja sukladnosti, provjeru prikladnosti i valjanosti mišljenja stručnjaka **te** donošenje odluke o certificiranju.

3.4.4. Prijavljeno tijelo utvrđuje postupke za ocjenjivanje i praćenje stručnosti svih podizvođača i vanjskih stručnjaka čije se usluge koriste

3.4.4a. O politici i postupcima iz točaka 3.4.2. i 3.4.4. nacionalna tijela obavještavaju se prije sklapanja podugovora.

Izmjena

3.5.2. **Ispituje** stručnost svojeg osoblja i utvrđuje potrebe za **osposobljavanjem te osigurava u skladu s tim poduzimanje odgovarajućih mjera** kako bi se zadržala tražena razina kvalificiranosti i znanja.

**3.5a. Dodatni uvjeti za posebna
prijavljena tijela**

**3.5a.1. Klinički stručnjaci za posebna
prijavljena tijela**

Prijavljena tijela imaju na raspolaganju osoblje stručno u koncipiranju kliničkog ispitivanja, medicinskoj statistici, kliničkom postupanju s pacijentima, dobroj kliničkoj praksi u području kliničkih ispitivanja i farmakologije. Te poslove obavlja stalno zaposleno interno osoblje. Međutim, prijavljena tijela mogu, u skladu s člankom 30., ako se ukaže potreba, zaposliti vanjske stručnjake na određeno vrijeme pod uvjetom da javno objave popis tih stručnjaka i posebne zadaće za koje su nadležni. To osoblje stalno je uključeno u postupak donošenja odluka prijavljenog tijela u svrhu:

- utvrđivanja kada je potreban doprinos stručnjaka za ocjenjivanje planova kliničkog ispitivanja i kliničke ocjene koju je proveo proizvođač te određivanja odgovarajuće kvalificiranih stručnjaka;*
- odgovarajuće obuke vanjskih kliničkih stručnjaka o relevantnim uvjetima ove Uredbe, delegiranih i/ili provedbenih akata, usklađenih standarda, zajedničkih tehničkih specifikacija i smjernica te osiguravanja da vanjskih klinički stručnjaci budu u potpunosti upoznati s kontekstom i implikacijama svoje ocjene i savjeta koji su im dani;*
- mogućnosti rasprave o razlozima izrade planirane studije, planovima kliničkog ispitivanja i odabiru mjera za kontrolu s proizvođačem i vanjskim kliničkim stručnjacima te primjerenog usmjeravanja vanjskih kliničkih stručnjaka pri ocjenjivanju kliničke ocjene;*
- mogućnosti znanstvenog osporavanja planova kliničkog ispitivanja i predočenih kliničkih podataka te rezultata*

ocjenjivanja kliničke ocjene proizvođača koje su proveli vanjski klinički stručnjaci;

- mogućnosti potvrđivanja usporedivosti i dosljednosti kliničkih ocjenjivanja koja su proveli klinički stručnjaci;

- mogućnosti donošenja objektivnog kliničkog suda o ocjenjivanju kliničke ocjene proizvođača i davanja preporuka nadležnima za donošenje odluka u prijavljenom tijelu;

- stjecanja znanja o aktivnim tvarima;

- osiguravanja neovisnosti i objektivnosti te otkrivanja potencijalnog sukoba interesa.

Amandman 225

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.5.a.2. (new)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.5.a.2. Stručnjaci za proizvode za posebna prijavljena tijela

Osoblje odgovorno za provođenje pregleda u vezi s proizvodima (na primjer za pregled projektne dokumentacije, pregled tehničke dokumentacije ili tipsko ispitivanje) za proizvode iz članka 41.a (novi) moraju imati potvrđene kvalifikacije stručnjaka za proizvode, što podrazumijeva sljedeće zahtjeve:

- zadovoljavanje uvjeta za ocjenjivače proizvoda;

- stečena viša sveučilišna diploma iz područja relevantnog za medicinske proizvode ili, kao alternativa, šest godina relevantnog iskustva u području in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili povezanim sektorima;

- posjedovanje sposobnosti utvrđivanja ključnih rizika za proizvode u okviru kategorija specijalističkih proizvoda bez prethodnog uvida u specifikaciju proizvođača ili analizu rizika;

- posjedovanje sposobnosti ocjenjivanja ključnih uvjeta u nedostatku usklađenih ili utvrđenih nacionalnih standarda;

- radno iskustvo stečeno u prvoj kategoriji proizvoda na kojoj se temelji njihova kvalifikacija, relevantno za kategoriju proizvoda za koju je prijavljeno tijelo imenovano, koje osigurava dovoljno znanje i iskustvo za detaljnu analizu projekta, testova provjere i potvrde te kliničke uporabe s jasnim razumijevanjem projekta, izrade, testiranja, kliničke uporabe i rizika povezanih s tim proizvodom;

- radno iskustvo koje nedostaje za daljnje kategorije proizvoda usko povezane s prvom kategorijom proizvoda može se zamijeniti internim programima osposobljavanja specifičnim za neke proizvode;

- za stručnjaka za proizvode s kvalifikacijama u posebnoj tehnologiji poput sterilizacije, tkiva i stanica ljudskog ili životinjskog porijekla, kombiniranih proizvoda, radno iskustvo stečeno u posebnom području tehnologije relevantnom za područje primjene za koje je prijavljeno tijelo imenovano.

Za svaku određenu kategoriju proizvoda posebno prijavljeno tijelo mora imati najmanje dva stručnjaka za proizvode, od kojih je barem jedan interni, za pregled proizvoda iz članka. 41.a stavka 1. Za te proizvode dostupni su interni stručnjaci za proizvode za određena tehnološka područja (na primjer za kombinirane proizvode, sterilizaciju, tkiva i stanice ljudskog ili životinjskog porijekla) koja ulaze u područje primjene prijave.

Amandman 226

**Prijedlog Uredbe
Prilog VI. – točka 3.5.a.3. (new)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.5a.3. Osposobljavanje stručnjaka za proizvode

Stručnjaci za proizvode imaju najmanje 36 sati obuke o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, pravilima u pogledu in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te načelima ocjenjivanja i certificiranja, uključujući i provjeru industrijskog proizvoda.

Prijavljeno tijelo osigurava stručnjaku za proizvode da, radi stjecanja kvalifikacija, prođe odgovarajuće osposobljavanje u relevantnim postupcima sustava prijavljenog tijela za upravljanje kvalitetom i da pohađa program osposobljavanja koji se sastoji od sudjelovanja u dovoljnom broju pregleda projektne dokumentacije, obavljenih pod nadzorom i uz pregled kolega prije obavljanja stručnog i potpunog samostalnog pregleda.

Za svaku kategoriju proizvoda za koju se traži kvalifikacija prijavljeno tijelo mora pružiti dokaze o primjerenom znanju za tu kategoriju proizvoda. Najmanje pet pregleda projektne dokumentacije (od kojih barem dva moraju biti prvi put podneseni zahtjevi ili bitni proizvođači certifikata) obavlja se za prvu kategoriju proizvoda. Za dodatnu kvalifikaciju u dodatnim kategorijama proizvoda potrebno je dokazati odgovarajuće znanje o proizvodima i iskustvo u radu s njima.

Amandman 227

**Prijedlog Uredbe
Prilog VI. – točka 3.5.a.4. (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.5a.4. Obnavljanje kvalifikacije stručnjaka za proizvode

Kvalifikacije stručnjaka za proizvode

preispituju se jednom godišnje; potrebno je dokazati da su, u pomičnom četverogodišnjem prosjeku, obavili najmanje četiri pregleda projektne dokumentacije, bez obzira na broj kategorija proizvoda za koje su kvalificirani. Pregledi bitnih promjena odobrenog projekta, kao i pregledi pod nadzorom, računaju se kao 50 % potpune provjere projekta.

Od stručnjaka za proizvode stalno se zahtijeva da dokazuje svoja najnovija znanja o proizvodu i iskustvo u pregledima za svaku kategoriju proizvoda za koju je kvalificiran. Također treba dokazati pohađanje godišnjeg osposobljavanja u vezi s najnovijim razvojem situacije glede uredbi, usklađenih standarda, relevantnih smjernica, kliničkih ispitivanja, procjene učinkovitosti, uvjeta za zajedničke tehničke specifikacije.

Ako uvjeti za obnovu kvalifikacije nisu ispunjeni, kvalifikacija se ukida. Prvi sljedeći pregled projektne dokumentacije obavlja se pod nadzorom, a ponovna se kvalifikacija potvrđuje ovisno o ishodu tog pregleda.

Amandman 228

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela jasno se dokumentira, uključujući i **postupak** za izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.

4.2. Prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentiran proces za **obavljanje** postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano, uzimajući u obzir njihove

Izmjena

4.1. Postupak donošenja odluka prijavljenog tijela **transparentan je i** jasno se dokumentira, **a njegov je ishod javno dostupan**, uključujući i izdavanje, obustavu, vraćanje, povlačenje ili odbijanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti, njihovu izmjenu ili ograničenje i izdavanje dodataka.

4.2. Prijavljeno tijelo ima utvrđen dokumentiran proces za **provedenje** postupaka ocjenjivanja sukladnosti za koje je imenovano, uzimajući u obzir njihove

specifičnosti, uključujući pravno obvezno savjetovanje u pogledu različitih kategorija proizvoda koje su obuhvaćene područjem primjene prijave, uz osiguranu transparentnost i sposobnost ponovnog izvođenja tih postupaka.

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru **da je dokumentacija** potpuna, kvalifikaciju predmeta kao medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju,
- jezik zahtjeva, korespondencije i dokumenata koje treba predati,
- uvjete sporazuma s proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom,
- naknade koje se naplaćuju za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti,
- ocjenjivanje relevantnih promjena koje treba podnijeti na prethodno odobrenje,
- planiranje nadzora,
- obnovu certifikata.

Amandman 229

Prijedlog Uredbe Prilog VI. – točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

specifičnosti, uključujući pravno obvezno savjetovanje u pogledu različitih kategorija proizvoda koje su obuhvaćene područjem primjene prijave, uz osiguranu transparentnost i sposobnost ponovnog izvođenja tih postupaka.

4.3. Prijavljeno tijelo ima utvrđene dokumentirane **javno dostupne** postupke koji obuhvaćaju najmanje sljedeće:

- podnošenje zahtjeva proizvođača ili ovlaštenog predstavnika za ocjenjivanje sukladnosti,
- obradu zahtjeva, uključujući provjeru **o potpunosti dokumentacije** potpuna, kvalifikaciju predmeta kao medicinskog proizvoda i njegovu klasifikaciju **te preporučeno trajanje obavljanja ocjene sukladnosti**,
- jezik zahtjeva, korespondencije i dokumenata koje treba predati,
- uvjete sporazuma s proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom,
- naknade koje se naplaćuju za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti,
- ocjenjivanje relevantnih promjena koje treba podnijeti na prethodno odobrenje,
- planiranje nadzora,
- obnovu certifikata.

Izmjena

4a. PREPORUČENO TRAJANJE OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI KOJA PROVODE PRIJAVLJENA TIJELA

4.1. Prijavljena tijela utvrđuju trajanje revizije za prvobitne revizije faze 1. i faze

2. te nadzorne revizije za svakog podnositelja zahtjeva ili stranku koja već posjeduje potvrdu o sukladnosti.

4.2. Trajanje revizije temelji se, između ostalog, na stvarnom broju zaposlenih u organizaciji, složenosti postupaka u organizaciji, tipu i karakteristikama medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem revizije i raznim tehnologijama korištenim za izradu i kontrolu medicinskih proizvoda. Trajanje revizije može se prilagoditi u skladu s bilo kojim bitnim faktorom koji vrijedi isključivo za organizaciju za koju se revizija provodi. Prijavljeno tijelo brine se za to da eventualne razlike u trajanju revizije ne ugrožavaju učinkovitost revizije.

4.3. Trajanje svake revizije predviđene na licu mjesta nije kraće od jednog revizorskog dana.

4.4. Certificiranje više lokaliteta unutar jednog sustava za osiguravanje kvalitete ne temelji se na sustavu uzoraka.

Amandman 230

Prijedlog Uredbe Prilog VII. – točka 1.1.

Tekst koji je predložila Komisija

1.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.

Izmjena

1.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena, **novitet, složenost i inherentni rizici** proizvoda.

Amandman 231

Prijedlog Uredbe Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka c

Tekst koji je predložila Komisija

c) otkrivanje prisutnosti uzročnika infekcije, ako postoji veliki rizik da bi

Izmjena

c) otkrivanje prisutnosti uzročnika infekcije, ako postoji veliki rizik da bi

pogrešan **rezultat** uzrokovao smrt ili teži invaliditet **testiranog** pojedinca ili fetusa, ili potomstva testiranog pojedinca;

pogrešan **rezultat** uzrokovao smrt ili teži invaliditet pojedinca, fetusa ili **zametka**, ili potomstva testiranog pojedinca;

Justification

Tests exist not only for foetus but also for embryos which is before the third month. They should be covered by the regulation and they should be treated in class C as the same risks are linked with low quality tests than for foetuses.

Amandman 232

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka f – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) proizvodi namijenjeni za određivanje faza bolesti; ili

(ii) proizvodi namijenjeni za određivanje faza **ili prognoziranje** bolesti; ili

Justification

Disease prognosis is an increasingly common application in the molecular diagnostic sector, exemplified by tests such as Agendia's Mammaprint and Genomic Health's Oncotype Dx, which are both used to give prognostic scores for likelihood of disease recurrence in breast cancer after surgery. Because prognosis is a form of patient selection, we believe that such devices should explicitly be included under Rule 3.

Amandman 233

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka j

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(j) praćenje urođenih nepravilnosti na fetusu.

(j) praćenje urođenih nepravilnosti na fetusu **ili zametku**.

Justification

Tests for prenatal diagnostic and preimplantation genetic testing exist also for embryos, which is before the third month. They should be covered by the regulation and they should be treated in class C as the same risks are linked with low quality tests than for foetuses.

Amandman 234

Prijedlog Uredbe

Prilog VII. – točka 2.3. – podtočka ja (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ja) in vitro dijagnostički medicinski proizvodi za otkrivanje i prepoznavanje antitijela usmjerenih na eritrocite, trombocite ili leukocite.

Amandman 235

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 3.2. – podtočka d – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

- postupci identifikacije proizvoda koncipirani i **redovno** dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

- postupci identifikacije **i sljedivosti** proizvoda koncipirani **su** i **redovito** dopunjavani iz nacрта, specifikacija ili drugih važnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

Justification

The traceability of the product and parts or components thereof within the development and production process is an integral part of the functioning of the quality assurance system and therefore of its evaluation.

Amandman 236

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 4.4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prijavljeno tijelo **će nasumično izvoditi** nenajavljene **tvorničke** inspekcije **proizvođača** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja, **što se može vršiti u kombinaciji s periodičnim nadzornim ocjenjivanjem iz odjeljka 4.3. ili pak zajedno s tim nadzornim**

Prijavljeno tijelo **za svakog proizvođača i generičku skupinu proizvoda provodi** nenajavljene inspekcije **bitnih proizvodnih lokacija** i, po potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podugovaratelja. Prijavljeno tijelo **sastavlja** plan **nenajavljenih posjeta koji se ne smije**

ocjenjivanjem. Prijavljeno tijelo uspostavlja plan za nenajavljene istrage koje se ne smiju objaviti proizvođaču.

otkriti proizvođaču. Tijekom takvih inspekcija prijavljeno tijelo provodi ispitivanja ili traži da se ona provedu kako bi provjerilo djeluje li sustav za upravljanje kvalitetom pravilno. Proizvođaču dostavlja izvješće o inspekciji i izvješće o ispitivanju. Prijavljeno tijelo obavlja takve inspekcije barem jednom u tri godine.

Amandman 237

Prijedlog Uredbe Prilog VIII. – točka 5.3.

Tekst koji je predložila Komisija

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo *može zahtijevati da se* zahtjev *dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili zahtjev proizvođača za provedbu takvih ispitivanja.*

Izmjena

Prijavljeno tijelo ispituje primjenjuje li zaposleno osoblje dokazano znanje i iskustvo u vezi s tehnologijom. Prijavljeno tijelo *osigurava da* zahtjev *proizvođača primjereno opisuje izradu, proizvodnju i izvedbu proizvoda, omogućujući procjenu o tome ispunjava li proizvod zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Prijavljeno tijelo iznosi zaključke o sukladnosti u vezi s:*

- općim opisom proizvoda,*
- specifičnostima izrade, uključujući i opis rješenja usvojenih radi ispunjavanja nužnih uvjeta,*
- sustavnim postupcima korištenim u procesu izrade i tehnikama korištenim za kontrolu, praćenje i provjeru izrade proizvoda.*

Prijavljeno tijelo može zahtijevati da se zahtjev dopuni dodatnim ispitivanjima ili drugim dokazima u svrhu ocjene sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Prijavljeno tijelo može provesti odgovarajuća fizička ili laboratorijska ispitivanja u odnosu na proizvod ili tražiti od proizvođača da provede takva

ispitivanja.

Justification

The requirements on the conformity assessment based on design dossier examination should be concretized and amended by taking over the already existing requirements regarding assessment of the application by the manufacturer described in the voluntary code of conduct of Notify Bodies.

Amandman 238

Prijedlog Uredbe Prilog VIII. – točka 5.7.

Tekst koji je predložila Komisija

5.7. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da **redovito** dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

Izmjena

5.7. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

Justification

It should not be done in regular intervals but in each and every case.

Amandman 239

Prijedlog Uredbe Prilog VIII. – točka 6.1. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

6.1. Ispitivanje izrade proizvoda za

Izmjena

6.1. Ispitivanje izrade proizvoda za

samotestiranje *ili testiranje u blizini pacijenta* svrstanih u klasu A, B ili C

samotestiranje svrstanih u klasu A, B ili C *i proizvoda za testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu C*

Justification

There should be a difference regarding the conformity assessment and the risk classes for near patient testing devices. Near patient testing devices classified as class B devices should be treated in Annex VIII in the same way as all other devices. So the classification rules are transferred into the conformity assessment routes and requirements.

Amandman 240

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 6.1. – podtočka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) Proizvođač proizvoda za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu **A, B ili C** podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. zahtjev za ispitivanje izrade.

(a) Proizvođač proizvoda za samotestiranje **svrstanih u klasu A, B ili C i proizvoda za testiranje u blizini pacijenta svrstanih u klasu C** podnosi prijavljenom tijelu iz odjeljka 3.1. zahtjev za ispitivanje izrade.

Justification

There should be a difference regarding the conformity assessment and the risk classes for near patient testing devices. Near patient testing devices classified as class B devices should be treated in Annex VIII in the same way as all other devices. So the classification rules are transferred into the conformity assessment routes and requirements.

Amandman 241

Prijedlog Uredbe

Prilog VIII. – točka 6.2. – podtočka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke **posvećuje dužnu pozornost mišljenju**, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za **medicinske proizvode** ili EMA-e. Ono **prenosi** svoju **konačnu** odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za **medicinske proizvode kojeg** ili EMA-i. Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.

(e) Prijavljeno tijelo prilikom donošenja svoje odluke **dužno je razmotriti mišljenje**, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za **lijekove** ili EMA-e **o znanstvenoj primjerenosti prateće dijagnostike**. **Ako stav prijavljenog tijela odstupa od tog stajališta**, ono **će obrazložiti** svoju odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za **lijekove** ili EMA-i. **Ako sporazum nije postignut, prijavljeno**

tijelo o tome obavještava MDCG. Potvrda o provjeri izrade dostavlja se u skladu s točkom (d) odjeljka 6.1.

Justification

The Proposal states that the notified body shall give “due consideration” to the opinion expressed by the EMA. This leaves ample room for interpretation and, while the notified body is under no obligation to follow the EMA’s opinion, it seems rather unlikely that they disregard it. We thus need a definition of what happens if the assessments of the EMA and notified body are inconsistent.

Amandman 242

Prijedlog Uredbe Prilog IX. – točka 3.5.

Tekst koji je predložila Komisija

3.5. u **slučaju proizvoda svrstanih u** klasu D, zahtijeva od referentnog laboratorija, ako je imenovan u skladu s člankom 78., da provjeri zadovoljava li proizvod zajedničke tehničke specifikacije ili druga rješenja koja je proizvođač odabrao kako bi osigurao barem jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti. Referentni laboratorij daje znanstveno mišljenje u roku od 30 dana. Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i svaka moguća izmjena uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo dužno je pri donošenju odluke razmotriti gledišta izražena u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno;

Izmjena

3.5. za proizvode svrstane u klasu D ili prateću dijagnostiku, zahtijeva od referentnog laboratorija, ako je imenovan u skladu s člankom 78., da provjeri zadovoljava li proizvod zajedničke tehničke specifikacije ili druga rješenja koja je proizvođač odabrao kako bi osigurao barem jednaku razinu sigurnosti i učinkovitosti. Referentni laboratorij daje znanstveno mišljenje u roku od 30 dana. Znanstveno mišljenje referentnog laboratorija i svaka moguća izmjena uključuju se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prijavljeno tijelo dužno je pri donošenju odluke razmotriti gledišta izražena u znanstvenom mišljenju. Prijavljeno tijelo ne izdaje potvrdu ako je znanstveno mišljenje nepovoljno;

Justification

This shifts the consultation process to the development of Common Technical Specifications for companion diagnostics, setting up minimal performance requirements for those tests; these requirements would also be available to the users ensuring a better transparency of the system. In addition, the consultation of EMA or competent authorities for medicinal products would not be appropriate in regard to the performance of the IVD tests to be used together with the personalized medicine. None of them have the necessary competences and mandate regarding the assessment of the safety and performance of those tests.

Amandman 243

Prijedlog Uredbe Prilog IX. – točka 3.6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.6. za prateću dijagnostiku čija je namjena procijeniti može li se pacijent liječiti određenim lijekom, traži mišljenje, na temelju nacрта sažetka o sigurnosti i učinkovitosti i nacрта uputa za korištenje, jednog od nadležnih tijela koje je imenovala država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (u daljnjem tekstu „tijelo nadležno za lijekove”) ili Europske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA”) o primjerenosti proizvoda u odnosu na lijek o kojem je riječ. Ako je lijek isključivo obuhvaćen područjem primjene Priloga Uredbe (EZ) br. 726/2004, prijavljeno tijelo savjetuje se s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili Europska agencija za lijekove dostavljaju svoje mišljenje, ako ga imaju, u roku od 60 dana nakon primitka važeće dokumentacije. To razdoblje od 60 dana može se produžiti samo jednom za dodatnih 60 dana na znanstveno utemeljenoj osnovi. Mišljenje tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e i svaka moguća izmjena uključuje se u dokumentaciju prijavljenog tijela u vezi s proizvodom. Prilikom donošenja svoje odluke prijavljeno tijelo dužno je razmotriti mišljenje, ako ga ima, zainteresiranog tijela nadležnog za lijekove ili EMA-e. Ono prenosi svoju konačnu odluku zainteresiranom tijelu nadležnom za lijekove ili EMA-i.

Briše se.

Justification

This shifts the consultation process to the development of Common Technical Specifications for companion diagnostics, setting up minimal performance requirements for those tests; these requirements would also be available to the users ensuring a better transparency of the system. In addition, the consultation of EMA or competent authorities for medicinal products would not be appropriate in regard to the performance of the IVD tests to be used together with the

personalized medicine. None of them have the necessary competences and mandate regarding the assessment of the safety and performance of those tests.

Amandman 244

Prijedlog Uredbe Prilog IX. – točka 5.4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.4. Ako izmjene imaju utjecaja na prateću dijagnostiku koja je odobrena potvrdom EU-a o tipskom ispitivanju u pogledu njezine primjerenosti u odnosu na lijek, prijavljeno tijelo savjetuje se s tijelom nadležnim za lijekove koje je sudjelovalo u prvotnom savjetovanju ili s EMA-om. Tijelo nadležno za lijekove ili EMA daju svoje mišljenje, ako ga imaju, u roku od 30 dana nakon primitka važeće dokumentacije o izmjenama. Odobrenje svake izmjene odobrenog tipa izdaje se u obliku dodatka prvotnoj potvrdi EU-a o tipskom ispitivanju.

Briše se.

Justification

This shifts the consultation process to the development of Common Technical Specifications for companion diagnostics, setting up minimal performance requirements for those tests; these requirements would also be available to the users ensuring a better transparency of the system. In addition, the consultation of EMA or competent authorities for medicinal products would not be appropriate in regard to the performance of the IVD tests to be used together with the personalized medicine. None of them have the necessary competences and mandate regarding the assessment of the safety and performance of those tests.

Amandman 245

Prijedlog Uredbe Prilog X. – točka 5.1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.1. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon

5.1. Kako bi se provjerila sukladnost proizvedenih proizvoda svrstanih u klasu D, proizvođač provodi ispitivanje proizvoda ili svake serije proizvoda. Nakon

zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da **redovito** dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

zaključaka provjera i ispitivanja prijavljenom tijelu bez odgode prosljeđuje relevantna izvješća o tim ispitivanjima. Nadalje, proizvođač priprema uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda dostupnih prijavljenom tijelu u skladu s prethodno dogovorenim uvjetima i postupcima koji uključuju obvezu proizvođača da dostavlja uzorke proizvedenih proizvoda ili serija proizvoda u referentni laboratorij, ako je imenovan u skladu s člankom 78., kako bi se provela odgovarajuća **laboratorijska** ispitivanja. Referentni laboratorij obavještava prijavljeno tijelo o rezultatima ispitivanja.

Justification

Clarification that it has to be laboratory testing and not only a "paper test"

Amandman 246

Prijedlog Uredbe

Prilog XII. – dio A – točka 1.2.1.4.

Tekst koji je predložila Komisija

1.2.1.4 **Podaci** o analitičkoj učinkovitosti **rezimiraju** se kao dio **kliničkog izvješća s dokazima**.

Izmjena

1.2.1.4 **Potpuni skup podataka** o analitičkoj učinkovitosti **prilaže** se **izvješću o kliničkim dokazima i može biti sažet** kao **jedan njegov** dio.

Justification

For adequate scrutiny; the dataset already exists and represents no further burden.

Amandman 247

Prijedlog Uredbe

Prilog XII. – dio A – točka 1.2.2.5.

Tekst koji je predložila Komisija

1.2.2.5 **Podaci** o kliničkoj učinkovitosti **rezimiraju** se kao dio **kliničkog izvješća s dokazima**.

Izmjena

1.2.2.5 **Potpuni skup podataka** o kliničkoj učinkovitosti **prilaže** se **izvješću o kliničkim dokazima i može biti sažet** kao

jedan njegov dio.

Justification

For adequate scrutiny; the dataset already exists and represents no further burden.

Amandman 248

Prijedlog Uredbe

Prilog XII. – dio A – točka 1.2.2.6. – alineja 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Kod proizvoda označenih kao klasa C, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **o kliničkoj** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije;

Izmjena

za proizvode svrstane u klasu C, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **kliničke** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije i bitne pojedinosti o protokolu studije **te potpuni skup podataka**;

Amandman 249

Prijedlog Uredbe

Prilog XII. – dio A – točka 1.2.2.6. – alineja 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Kod proizvoda označenih kao klasa D, sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **o kliničkoj** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i **pojedinačne podatkovne točke**.

Izmjena

za proizvode svrstane u klasu D sukladno pravilima iz Priloga VII., izvješće studije **kliničke** učinkovitosti uključuje metodu analize podataka, zaključak studije, bitne pojedinosti o protokolu studije i **potpuni skup podataka**.

Amandman 250

Prijedlog Uredbe

Prilog XII. – dio A – točka 2.2. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata,

Izmjena

Svaki korak studije kliničke učinkovitosti, od prvog razmatranja o potrebi i opravdanosti studije do objave rezultata,

provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput *na primjer* onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. Skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj *te zadnjoj izmjeni* na 59. Općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji.

provodi se u skladu s priznatim etičkim načelima, poput onih utemeljenih u Helsinškoj deklaraciji Svjetskog medicinskog udruženja o etičkim načelima provedbe medicinskih istraživanja na ljudskim subjektima usvojene na 18. skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 1964. u Helsinkiju, u Finskoj *i posljednji put izmijenjene* na 59. općoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja 2008. u Seulu, u Koreji. *Sukladnost s gore navedenim načelima utvrđuje se nakon ispitivanja dotičnog etičkog odbora.*

Amandman 251

Prijedlog Uredbe Prilog XII. – dio A – točka 2.3.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

„Izvješće o studiji *o kliničkoj* učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili *drug* ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije *o kliničkoj* učinkovitosti, rezultate i zaključke studije *o kliničkoj* učinkovitosti, uključujući i negativne *nalaze*. Rezultati i zaključci su *transparentni*, nepristrani i klinički bitni. Izvješće sadrži dovoljno podataka *kako* bi ga mogla razumjeti *nezavisna strana* bez upućivanja na druge dokumente. Izvješće uključuje *kao prikladne* i sve izmjene ili odstupanja od *protokola* te isključenja podataka uz prikladno *Justification*.

Izmjena

„Izvješće o studiji *kliničke* učinkovitosti”, koje potpisuje liječnik ili *druga* ovlaštena odgovorna osoba, sadrži dokumentirane informacije o protokolu studije *kliničke* učinkovitosti, rezultate i zaključke studije *kliničke* učinkovitosti, uključujući i negativne *rezultate*. Rezultati i zaključci *transparentni* su, nepristrani i klinički bitni. Izvješće sadrži dovoljno podataka *da* bi ga *nezavisna strana* mogla razumjeti bez upućivanja na druge dokumente. *Prema potrebi* izvješće uključuje i sve izmjene *protokola* ili odstupanja od *njega* te isključenja podataka uz prikladno *objašnjenje*. *Uz izvješće se prilaže izvješće o kliničkim dokazima kako je opisano u točki 3.1. i dostupno je preko elektroničkog sustava iz članka 51.*

Amandman 252

Prijedlog Uredbe Prilog XII. – dio A – točka 3.3.

Tekst koji je predložila Komisija

3.3 **Klinički dokazi i njihova** dokumentacija tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda **ažurira** se podacima dobivenim provedbom **proizvođačevog** plana **postržišnog** nadzora iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan **za postržišno praćenje** proizvoda u skladu s dijelom B ovog Priloga.

Amandman 253

Prijedlog Uredbe Prilog XIII. – dio 1.a (novi) – točka 1. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.3 **Podaci o kliničkim dokazima i** dokumentacija **u vezi s njima** tijekom čitavog životnog ciklusa dotičnog proizvoda **ažuriraju** se podacima dobivenim provedbom **proizvođačeva** plana nadzora **nakon stavljanja na tržište** iz članka 8. stavka 5. koji uključuje plan **praćenja** proizvoda **nakon stavljanja na tržište** u skladu s dijelom B ovog Priloga. **Podaci o kliničkim dokazima i njihova naknadna ažuriranja koja nastanu praćenjem nakon stavljanja na tržište dostupni su preko elektroničkog sustava iz članaka 51. i 60.**

Izmjena

1a. Pravno nesposobni ispitanici i maloljetnici

1. Pravno nesposobni ispitanici

U slučaju pravno nesposobnih ispitanika koji nisu dali ili nisu odbili dati informirani pristanak prije pojave njihove nesposobnosti, intervencijske studije kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju mogućnost rizika za ispitanike mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

pravni zastupnik ispitanika dao je svoj informirani pristanak; pristanak znači ispitanikovu pretpostavljenu volju te se može opozvati u svakom trenutku, bez štete za ispitanika;

– pravno nesposobni ispitanik dobio je od ispitivača ili njegova predstavnika odgovarajuće informacije u odnosu na svoju sposobnost razumijevanja studije i njezinih rizika i koristi, u skladu s

nacionalnim zakonom države članice o kojoj je riječ;

□ ispitivač poštuje izričitu želju pravno nesposobnog ispitanika, koji je sposoban izraziti mišljenje i procijeniti te informacije, da odbije sudjelovati u studiji kliničke učinkovitosti ili da se u bilo kojem trenutku povuče iz nje bez obrazloženja i bez ikakve obveze ili štete za ispitanika ili njegova pravnog zastupnika.

– ne potiče se na sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti niti se daju ikakvi financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje;

– takvo je istraživanje nužno kako bi se potvrdili podaci dobiveni studijom kliničke učinkovitosti na osobama koje su mogle dati informirani pristanak ili drugim istraživačkim metodama;

□ takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg osoba o kojoj je riječ pati;

– studija kliničke učinkovitosti osmišljena je tako da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljivi rizici u pogledu bolesti i stadija razvoja bolesti svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;

– istraživanje je nužno za promicanje zdravlja populacije na koju se odnosi studija kliničke učinkovitosti i ne može se umjesto toga provesti na pravno sposobnim ispitanicima;

– opravdano je očekivati da će sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti pravno nesposobnom ispitaniku donijeti korist bez ikakvih rizika ili samo uz minimalne rizike;

– etički odbor, koji je stručan u pogledu relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, ili koji se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim pitanjima u području relevantne bolesti i populacije pacijenata o kojima je riječ, podržao je protokol.

Ispitanik koji je podvrgnut ispitivanju u najvećoj mogućoj mjeri sudjeluje u postupku davanja pristanka.

Amandman 254

Prijedlog Uredbe
Prilog XIII. – dio I.a (novi) – točka 2. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Maloljetnici

Intervencijska studija kliničke učinkovitosti i druge studije kliničke učinkovitosti koje uključuju mogućnost rizika za maloljetnike mogu se provesti samo ako su, uz opće uvjete, zadovoljeni svi sljedeći uvjeti:

pravni zastupnik ili pravni zastupnici dali su svoj pisani informirani pristanak, pri čemu pristanak znači pretpostavljenu volju maloljetnika;

- maloljetnik je dao svoj informiran i izričit pristanak, ako taj pristanak može dati prema nacionalnom pravu;

liječnik je (ispitivač ili član tima nadležnog za studiju), koji je osposobljen za rad s djecom i iskusan u tome, maloljetniku dao sve bitne informacije o studiji, rizicima i koristi na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti ;

– ne dovodeći u pitanje drugu alineju, ispitivač uzima u obzir izričitu želju maloljetnika, koji je sposoban izraziti mišljenje i procijeniti te informacije, da odbije sudjelovati u studiji kliničke učinkovitosti ili da se u bilo kojem trenutku povuče iz nje;

– ne potiče se na sudjelovanje u studiji kliničke učinkovitosti niti se daju ikakvi financijski poticaji osim naknade za sudjelovanje;

– takvo se istraživanje izravno odnosi na medicinsko stanje od kojeg maloljetnik o kojem je riječ pati ili je takve prirode da se

može provoditi samo na maloljetnicima;

studija kliničke učinkovitosti osmišljena je tako da se bol, neugoda, strah ili drugi predvidljivi rizici u pogledu bolesti i stadija razvoja bolesti svedu na minimum, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;

– opravdano je očekivati da se studijom kliničke učinkovitosti može dobiti izravna korist za kategoriju pacijenata na koju se ispitivanje odnosi;

– poštovane su odgovarajuće znanstvene smjernice EMA-e;

interes pacijenata uvijek je važniji od interesa znanosti i društva;

studija kliničke učinkovitosti ne ponavlja druga istraživanja koja se temelje na jednakim pretpostavkama i u njoj se koristi tehnologija prilagođena starosnoj dobi;

– protokol je odobrio etički odbor koji je stručan na području pedijatrije ili se savjetovao o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima u području pedijatrije.

Maloljetnik sudjeluje u postupku davanja pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i zrelosti. Maloljetnici koji mogu dati pristanak prema nacionalnom pravu daju svoj informirani i izričit pristanak za sudjelovanje u ispitivanju.

Ako tijekom studije kliničke učinkovitosti maloljetnik postane punoljetan kao što je određeno u nacionalnom pravu države članice o kojoj je riječ, da bi se ispitivanje moglo nastaviti, on mora dati svoj informirani pristanak.