

16.10.2013

A7-0327/263

Amandman 263

Peter Liese

u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi

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

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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 napisane informacije koje proizvođač treba isporučiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod korisniku predan na korištenje.

7. Proizvođači osiguravaju da su podaci **za** proizvod 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 napisane informacije koje proizvođač treba isporučiti mogu biti određeni zakonom države članice u kojoj je proizvod korisniku predan na korištenje.

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.

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 **službenih** jezika **Unije koji se govore** u **državi članici** u kojoj je proizvod predan krajnjem korisniku.

Or. en

Obrazloženje

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.

AM\1007078HR.doc

PE519.335v01-00

HR

Ujedinjena u raznolikosti

HR

16.10.2013

A7-0327/264

Amandman 264

Peter Liese

u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Članak 15. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje uvjeta iz ove Uredbe. Izjavu se kontinuirano ažurira. Minimalni sadržaj izjave EU-a o sukladnosti naveden je u Prilogu III. **Prevodi** se na **jedan ili više** službenih jezika Unije, **u skladu sa zahtjevima jedne ili više država članica u kojima proizvod postane dostupan.**

1. U izjavi EU-a o sukladnosti navodi se da je dokazano ispunjavanje uvjeta iz ove Uredbe. Izjavu se kontinuirano ažurira. Minimalni sadržaj izjave EU-a o sukladnosti naveden je u Prilogu III. **Izdaje** se na **jednom od** službenih jezika Unije.

Or. en

Obrazloženje

Generally, translation of declarations of conformity into all official Union languages where the device is made available is a disproportionate administrative and thus cost-intensive effort, especially for SMEs which is not justified. Like under the current directive, availability in one Union language should be sufficient.

16.10.2013

A7-0327/265

Amandman 265

Peter Liese

u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi

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

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Prilog II. – točka 3.2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) navođenje svih lokacija, uključujući dobavljače i podizvođače, u kojima se odvijaju proizvodne djelatnosti.

(b) navođenje svih lokacija, uključujući dobavljače i podizvođače, u kojima se odvijaju **ključne** proizvodne djelatnosti.

Or. en

Obrazloženje

Should be harmonized with GHTF-Documents "Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices"

16.10.2013

A7-0327/266

Amandman 266

Peter Liese
u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Prilog III. – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**7. Upute na sve relevantne korištene
usklađene
standarde ili zajedničke tehničke
specifikacije u vezi s kojima
je izdana izjava o sukladnosti.**

Briše se.

Or. en

Obrazloženje

The reference to the harmonized standards and the applied parts of standards is made in the technical documentation and can be examined by the public authorities with all the items of evidence. The continuous need for changes by updating the standards in the declaration of conformity would be immense - without generating any extra value concerning patient safety or safety of the devices in general. It is a huge burden for the manufacturers and should therefore be deleted to avoid overburden bureaucracy.

16.10.2013

A7-0327/267

Amandman 267

Peter Liese
u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Prilog VI. – točka 3.5.a 2. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. 5a. 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 mora 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;

- sposobnost utvrđivanja ključnih rizika za proizvode u okviru kategorija specijalističkih proizvoda bez prethodnog uvida u specifikaciju proizvođača ili analizu rizika;

- sposobnost ocjenjivanja ključnih uvjeta u nedostatku usklađenih ili utvrđenih nacionalnih standarda;

- radno iskustvo mora biti stečeno u prvoj kategoriji proizvoda na kojoj se temelji njihova kvalifikacija, relevantno za

AM\1007078HR.doc

PE519.335v01-00

kategoriju proizvoda za koju je prijavljeno tijelo imenovano, i mora osigurati dovoljno znanje i iskustvo za podrobno testiranje analize projekta, potvrde i kontrole i kliničku upotrebu s jasnim razumijevanjem projekta, izrade, testiranja, kliničke upotrebe i rizika povezanih s tim proizvodom;

- radno iskustvo koje nedostaje za daljnje kategorije proizvoda usko povezane s prvom kategorijom proizvoda može se zamijeniti internim programima osposobljavanja specifičnim za neke proizvode;

- za stručnjake za proizvode koji imaju kvalifikacije u određenoj tehnologiji, stručno iskustvo treba biti stečeno u području te posebne tehnologije, relevantno za područje nadležnosti prijavljenog tijela.

Za svaku određenu kategoriju proizvoda posebno prijavljeno tijelo ima najmanje dva stručnjaka za proizvode, od kojih je barem jedan interni, za pregled proizvoda iz članka. 41.a stavka 1. Za te su proizvode stručnjaci za proizvode interno dostupni za određena tehnološka područja obuhvaćena područjem prijave.

Or. en

16.10.2013

A7-0327/268

Amandman 268

Peter Liese
u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2013

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 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.

Odstupanjem koje je obrazloženo ostvarivanjem visoke razine zaštite javnog zdravlja države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima se omogućava dostupnost posebnih testova iz klase D i bez liječničkog recepta. U tom slučaju propisno obavještavaju Komisiju.

Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 85. kako bi nakon savjetovanja sa

AM\1007078HR.doc

PE519.335v01-00

*zainteresiranim stranama odlučila da se
ostali testovi iz klase C mogu izdati samo
na liječnički recept.*

Or. en

16.10.2013

A7-0327/269

Amandman 269

Peter Liese
u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Članak 44.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 44.a (novi)

**Postupak dodatnog ocjenjivanja u
izvanrednim slučajevima**

1. Posebna prijavljena tijela obavješćuju Komisiju o prijavama za ocjenjivanje sukladnosti za proizvode klase D, kada ne postoje standardi zajedničkih tehničkih specifikacija, izuzevši prijave za obnovu ili nadopunu postojećih potvrda. Uz obavijest 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. Posebno prijavljeno tijelo u svojim obavijestima navodi predviđeni datum do kojeg će ocjenjivanje sukladnosti biti završeno. Komisija odmah prosljeđuje obavijest i popratnu dokumentaciju Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode radi mišljenja. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode prilikom formiranja svojeg mišljenja može tražiti kliničku ocjenu relevantnih stručnjaka Ocjenjivačkog odbora za medicinske proizvode iz članka 76.a.

2. U roku 20 dana od primitka podataka iz stavka 1., Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može zahtijevati od

AM\1007078HR.doc

PE519.335v01-00

HR

Ujedinjena u raznolikosti

HR

posebnog prijavljenog tijela da prije izdavanja potvrde podnese sljedeće dokumente:

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

-podatke dobivene praćenjem 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 Koordinacijske skupine za medicinske proizvode odlučuju o tome na osnovi sljedećih kriterija:

(a) novina proizvoda s mogućim većim kliničkim ili zdravstvenim učinkom;

(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.

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

Koordinacijska skupina za medicinske

proizvode u svojem zahtjevu navodi znanstveno valjan zdravstveni razlog za odabir određenog dosjea.

Ako Koordinacijska skupina za medicinske uređaje u roku od 20 dana od primitka informacija iz stavka 1. ne podnese zahtjev, posebno prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti.

3. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode nakon savjetovanja s Ocjenjivačkim odborom za medicinske proizvode daje svoje mišljenje o dokumentima iz stavka 2. najkasnije 60 dana nakon njihova podnošenja. Unutar 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 dokumenata iz stavka 2. To može uključivati zahtjev za uzorcima ili posjet na licu mjesta u proizvođačevim prostorima. Do podnošenja zahtijevanih dodatnih podataka obustavlja se rok za primjedbe iz prve rečenice ovog podstavka. Naknadni zahtjevi za dodatnim podacima od Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) ne obustavljaju rok za podnošenje primjedbi.

4. U svojem mišljenju Koordinacijska skupina za medicinske proizvode u obzir uzima kliničko ocjenjivanje koje je proveo Ocjenjivački odbor za medicinske proizvode. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode može preporučiti izmjene dokumenata iz stavka 2.

5. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode o svojem mišljenju obavještava Komisiju, posebno prijavljeno tijelo i proizvođača.

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, u roku od 30 dana od primitka mišljenja posebno prijavljeno tijelo podnosi Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode detaljne razloge za zahtjev. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode odmah ovaj podatak prosljeđuje Komisiji.

U roku od 30 dana nakon primitka razloga za zahtjev Koordinacijska skupina preispituje svoje mišljenje. Razlozi donesenog zaključka prilažu se konačnom mišljenju.

7. Odmah nakon njegovog usvajanja Koordinacijska skupina za medicinske proizvode šalje svoje konačno mišljenje Komisiji, posebnom prijavljenom tijelu i proizvođaču.

8. U slučaju pozitivnog mišljenja Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo može nastaviti s potvrđivanjem.

Međutim, ako pozitivno mišljenje Koordinacijske skupine za medicinske proizvode ovisi o primjeni posebnih mjera (npr. prilagodbi plana za kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište, potvrdi s vremenskim ograničenjem), posebno prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o sukladnosti samo pod uvjetom da su te mjere u potpunosti provedene.

Nakon donošenja pozitivnog mišljenja Komisija uvijek ispituje mogućnost donošenja zajedničkih tehničkih standarda za uređaj ili skupinu uređaja o kojima je riječ te ih donosi ako je to moguće.

U slučaju negativnog mišljenja

Koordinacijske skupine za medicinske proizvode posebno prijavljeno tijelo ne dostavlja potvrdu o sukladnosti. Ipak, posebno prijavljeno tijelo može podnijeti nove podatke kao odgovor na obrazloženje uključeno u znanstvenu ocjenu Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG). Ako su nove informacije bitno različite od onih koje su prethodno dostavljene, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode ponovno ocjenjuje zahtjev.

Komisija na zahtjev proizvođača organizira saslušanje kojim se omogućuje rasprava o znanstvenim razlozima nepovoljne znanstvene ocjene te bilo koje radnje koju bi proizvođač mogao poduzeti ili podatka koji podnese u vezi s predmetima zabrinutosti Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

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 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 donijeti modalitete i proceduralne aspekte u vezi s podnošenjem i analizom dokumentacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 84. stavka 3.

13. Dotičnom poduzeću ne naplaćuju se dodatni troškovi prouzročeni ovim ocjenjivanjem.

Or. en

16.10.2013

A7-0327/270

Amandman 270

Peter Liese

u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi

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

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 59.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

59a. Budući da je, uzimajući u obzir potrebu za zaštitom integriteta ljudske osobe tijekom uzorkovanja, prikupljanja i korištenja supstanci koje potječu iz ljudskog tijela, prikladno primijeniti načela Konvencije Vijeća Europe o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudske osobe u vezi s primjenom biologije i medicine.

Or. en

Obrazloženje

Re-establishing of the wording from the current directive.

16.10.2013

A7-0327/271

Amandman 271
Peter Liese
u ime kluba PPE

Izvješće
Peter Liese
In vitro dijagnostički medicinski proizvodi
COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)

A7-0327/2013

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 oznaku izdaju 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 ili druge osobe kvalificirane za genetsko savjetovanje u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

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 subjekte koje nisu u stanju dati pravno valjan informirani pristanak pribavlja se informirani pristanak pravnog zastupnika. Pristanak mora predstavljati 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 primjenjuje i 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 zadrže ili
vedu strože nacionalne zakone u ovom
području.*

Or. en

16.10.2013

A7-0327/272

Amandman 272

Peter Liese

u ime kluba PPE

Izvješće

Peter Liese

In vitro dijagnostički medicinski proizvodi

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

A7-0327/2013

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 67.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(67b) Budući da se kalibratori i kontrolni materijali koji su korisniku potrebni za utvrđivanje ili provjeru učinkovitosti proizvoda smatraju in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, iako ovom Direktivom nisu obuhvaćeni međunarodno priznati referentni materijali i materijali koji se koriste za vanjske mehanizme ocjenjivanja kvalitete.

Or. en

Obrazloženje

Re-establishing of the wording from the current directive.