



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0327/2013

10.10.2013

*****I**
RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro*
diagnostikameditsiiniseadmete kohta
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Peter Liese

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse õigusakti eelnõusse tehtud muudatused **paksus kaldkirjas**. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele ja tähistab neid õigusakti eelnõu osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

Kui õigusakti eelnõus soovitakse muuta kehtivat õigusakti, märgitakse muudatusettepaneku päises kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ning neljandale reale viide muudetavale sättele. Kui Euroopa Parlament soovib muuta kehtivat sätet, mida õigusakti eelnõus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad **paksus kirjas**. Väljajäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...].

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI.....	177
TÖÖHÕIVE- JA SOTSIAALKOMISJONI ARVAMUS.....	182
SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS.....	193
MENETLUS.....	239

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0541),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ning artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0317/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 14. veebruari 2013. aasta arvamust¹,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni ja siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamusi (A7-0327/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas,

Muudatusettepanek

(2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas,

¹ ELT C 133, 9.5.2013, lk 52.

võttes aluseks tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. **Euroopa Liidu** toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. **Euroopa Liidu** toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, riski klassifitseerimine, vastavushindamismenetlused, kliinilised tõendid, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad in vitro diagnostikameditsiiniseadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

võttes aluseks **patsientide, kasutajate ja ettevõtjate** tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. **ELi** toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. **ELi** toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

Muudatusettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks **tervishoiutöötajate, patsientide, kasutajate ja käitajate tervise ja ohutuse parandamiseks, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

(5) Tuleb arvestada erijooni, mis on omased in vitro diagnostikameditsiiniseadmetele, eelkõige riski klassifitseerimise, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste tõendite osas, ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete sektorile, mis nõuavad selliste eriõigusaktide vastuvõtmist, mis lahknub muid meditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, kuid samas tuleks mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viia.

Muudatusettepanek

(5) Tuleb arvestada erijooni, mis on omased in vitro diagnostikameditsiiniseadmetele, eelkõige riski klassifitseerimise, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste tõendite osas, ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete sektorile, mis nõuavad selliste eriõigusaktide vastuvõtmist, mis lahknub muid meditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, kuid samas tuleks mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viia, ***tegemata seejuures järeleandmisi innovatsioonivajaduse osas Euroopa Liidus.***

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5 a) Reguleerimisel tuleb arvesse võtta asjaolu, et in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas tegutseb palju väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKEsid), kuid samas tuleb vältida tervise- ja ohutusalaseid riske.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7 a) Tuleks moodustada ekspertidest ja

asjaomaste sidusrühmade esindajatest koosnev multidistsiplinaarne meditsiiniseadmete nõuandekomisjon, kes annaks vajaduse korral komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja liikmesriikidele teaduslikke soovitusi meditsiinitehnoloogia, seadmete õigusliku staatuse kohta ja muudes käesoleva määruse täitmisega seotud küsimustes.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) **Liikmesriigid** peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. **Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.**

Muudatusettepanek

(8) **Et tagada kõigis liikmesriikides ühtne klassifikatsioon, iseäranis piiripealsete juhtumite korral, peaks komisjon pärast konsulteerimist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja nõuandekomisjoniga juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode või toodete rühmad kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Liikmesriikidel peaks ka olema võimalus taotleda komisjoni otsust toote, tooterühma või -kategooria sobiva õigusliku staatuse kohta.**

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(9 a) **Patsientide kiireloomuliste või rahuldamata meditsiiniliste vajaduste, näiteks uute haigustekitajate ja haruldaste haiguste korral, peaks üksikutel tervishoiuasutustel olema võimalus toota, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiseselt, et rahuldada**

mitteärilises ja paindlikus raamistikus konkreetseid vajadusi, mida ei saa rahuldada olemasoleva CE-märgisega seadme abil.

Muudatusettepanek 8

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 9 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(9 b) Käesolevat määrust tuleks siiski kohaldada seadmete suhtes, mis on valmistatud laborites, mis ei kuulu tervishoiuasutustele, ja võetud kasutusele ilma turule laskmiseta.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 13 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13 a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/35/EL¹ peaks olema võrdlustekst, mille põhjal tagatakse töötavate magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses töötavate isikute nõuetekohane kaitse.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv, mis käsitleb töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõudeid seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (elektromagnetväljad) tulenevate riskidega (20. üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2004/40/EÜ (ELT L 197, 29.6.2013, lk 1).

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.

Muudatusettepanek

(22) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele. ***Peale õigusnormidele vastavuse võiks nimetatud isik vastutada ka vastavuse eest muudes valdkondades, näiteks tootmisprotsesside ja kvaliteedi hindamise eest. Õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kvalifikatsiooninõuded ei tohiks piirata kutsekvalifikatsiooni alaseid riiklike õigusnorme, eriti eritellimusena tehtavate seadmete tootjate puhul, kelle osas sellised nõuded võidakse tagada erinevate riiklike haridus- ja kutseõppesüsteemide kaudu.***

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Kindlustamaks, et defektse in vitro diagnostikameditsiiniseadme tõttu kannatanud patsientidele hüvitatakse kõik kahjud ja seonduv ravi ning et kahjuriski ja tootja maksevõimetuse riski ei jäeta defektse in vitro diagnostikameditsiiniseadme läbi kannatanud patsiendi kanda, peaksid tootjad olema kohustatud sõlmima piisava miinimumkattega vastutuskindlustuslepingu.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek

(26) In vitro diagnostikameditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele, mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turulelaskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega.

Muudatusettepanek

(26) In vitro diagnostikameditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele, mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turulelaskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega.

Liikmesriigid peaksid siiski saama otsustada, kas piirata mingit kindlat liiki in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kasutust aspektides, mis ei ole käesoleva määrusega kaetud.

Selgitus

Seotud muudatusettepanekuga 13. On Euroopa Liidu ammune poliitika, et küsimustes, kas lubada, keelata või lubada ainult piirangutega eetilisel tundlike tehnoloogiate kasutamist, nagu geneetiline testimine enne implantatsiooni, rakendatakse subsidiaarsuse põhimõtet. Liikmesriik, kes niisuguseid teste lubab, peab tagama, et need on kooskõlas käesoleva määruse normidega, kuid neile liikmesriikidele, kes soovivad riigis eetika teemal peetud debattide tulemusena seda keelata, peab niisugune võimalus jääma. Sõnastus pärineb uudsete ravimite määruse samasugusest sättest.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete

Muudatusettepanek

(27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete

turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama **haiglate** hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama hankepoliitikat ja **jäätmete kõrvaldamist, samuti haiglate, hulgimüüjate ja apteekide** laovarude haldamist ning võimalusel sobituma nende juba toimivate autentimissüsteemidega.

Selgitus

Tõenäoliselt kehtestatakse elektrooniline meditsiiniline autentimissüsteem võltsitud ravimite direktiivi kohaselt. On tähtis, et in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja ravimite süsteemid omavahel sobituksid. Vastasel juhul lasuks tarneahelas osalejatel, kes töötavad mõlemat liiki toodetega, suur koormus, mille haldamisega nad ei pruugi toime tulla.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(28) Läbipaistvus ja **parem teave** on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Muudatusettepanek

(28) Läbipaistvus ja **nõuetekohane juurdepääs teabele, mis on ettenähtud kasutaja jaoks sobivalt esitatud, on** olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele **ning kõigile asjaomastele isikutele** suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) ***Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad***

Muudatusettepanek

(29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, muutes ***teabe üldsusele ja tervishoiutöötajatele paremini kättesaadavaks***, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek

(30) Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid ***võimaldama üldsusel ja***

Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid **tegema üldsuse jaoks võimalikuks** olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. Kliinilise toimivuse uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.

tervishoiutöötajatel olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. **Ülimalt tähtis on üldsuse ja tervishoiutöötajate küllaldane juurdepääs neile Eudamedi elektrooniliste süsteemide osadele, mis annavad peamist teavet rahvatervist ja turvalisust ohustada võivate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta. Piiratud juurdepääsu korral peaks olema võimalik põhjendatud taotluse alusel saada juurdepääs olemasolevale teabele in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui juurdepääsupiirang on põhjendatud konfidentsiaalsusega.** Kliinilise toimivuse uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend. **Regulaarsed tähelepanekud ja turujärelevalve alane teave tuleks teha tervishoiutöötajatele ja üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

(32) Kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **koondama** seadme **peamised** ohutuse ja toimivuse **aspektid** ning kliinilise hindamise **tulemused ühte dokumenti, mis** peaks olema üldsusele

Muudatusettepanek

(32) Kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad **läbipaistvuse suurendamiseks koostama aruande** seadme **peamiste** ohutuse ja toimivuse **aspektide** ning kliinilise hindamise

kättesaadav.

tulemuste kohta. Ohutuse ja toimivuse aruande kokkuvõte peaks olema Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek 18

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(32 a) Vastavalt Euroopa Ravimiameti poliitikale dokumentide kättesaadavuse kohta avaldab amet meditsiinitoodete müügiloa saamise taotluse osana esitatud dokumente (sealhulgas kliiniliste uuringute aruandeid) taotluse alusel ja pärast seda, kui kõnealuse tootega seotud otsustamisprotsess on lõpule viidud. Kõrgendatud riskitasemega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul, eriti kui nad ei vaja turustamiseelset heakskiitu, tuleb vastavaid läbipaistvuse ja dokumentide kättesaadavuse nõudeid järgida ja tugevdada. Kui seadme vastavus kohaldatavatele nõuetele on vastavushindamismenetluse käigus tõestatud, ei tuleks kliinilise toimivuse uuringutes sisalduvaid andmeid käesoleva määruse mõistes üldjuhul lugeda tundlikuks ärialaseks teabeks. See ei tohiks piirata intellektuaalomandi õigusi, mis puudutavad tootja läbi viidud kliinilise toimivuse uuringute käigus saadud andmete kasutamist teiste tootjate poolt.

Muudatusettepanek 19

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(33) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase

(33) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase

ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet *liikmesriikides* tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek

(35) Kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab seadmeid, mille kohta puuduvad ühised tehnilised kirjeldused, seadmeid, mis on uudsed ja mille puhul kasutatakse uutset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate raskete vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga in vitro diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.

ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet *liikmesriikide ja vajaduse korral Euroopa Raviameti poolt* tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 35 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(35 a) Meditsiiniseadmete
hindamiskomitee peaks koosnema
peamiste meditsiinivaldkondade
ekspertide allrühmadest. Seda peaks
juhtima allrühmade juhtidest koosnev
koordineerimisrühm, mis peaks tagama
allrühmade tegevuse kooskõlastamise ja
sobiva ülesannete jagamise.
Kordineerimisrühm tuleks kokku
komisjoni taotlusel ja selle koosolekuid
juhataks komisjoni esindaja. Komisjon
peaks komitee sekretariaati ja tegevust
logistiliselt toetama.*

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 43 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*43 a. Maailma Arstide Liidu (WMA)
Helsingi deklaratsiooni¹ artiklis 15
öeldakse, et enne uuringute alustamist
tuleb uuringuprotokoll esitada
teaduseetika komiteele läbivaatamiseks,
kommenteerimiseks, suuniste esitamiseks
ja heakskiitmiseks. Sekkuvad kliinilise
toimivuse uuringud ja muud kliinilise
toimivuse uuringud, millega kaasnevad
ohud uuringutes osalejatele, peaksid
olema lubatud ainult pärast seda, kui
eetikakomitee on neid hinnanud ja need
heaks kiitnud. Aruannet esitav liikmesriik
ja teised asjaomased liikmesriigid peavad
oma tegevust korraldama nii, et
asjaomasele pädevale asutusele esitataks
eetikakomitee heakskiit kliinilise
toimivuse uuringute protokollile.*

¹ WMA Helsingi deklaratsioon – Inimestel

teostatavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted. Vastu võetud 1964. aasta juunis Soomes Helsingis toimunud WMA üldkogu 18. kohtumisel ja viimati muudetud 2008. aasta oktoobris Koreas Seoulis peetud WMA üldkogu 59. kohtumisel.

[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])

Selgitus

Selle muudatusettepanekuga täpsustatakse eetikakomitee heakskiidu põhimõtet. Helsingi deklaratsiooni on tsiteeritud Glennis Willmotti aruandes kliiniliste uuringute kohta. Peaks olema selge, et deklaratsioonis ei nõuta ainult eetikakomitee poolset hindamist, vaid ka heakskiitu. Teisest küljest peaks vastavalt komisjoni ettepanekule olema sponsoril läbirääkimisteks aruandvas liikmesriigis üks partner ja teisi asjaomaseid liikmesriike ei tohiks jätta tähelepanuta.

Muudatusettepanek 23

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 44 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(44 a) Läbipaistvuse huvides peaksid sponsorid käesolevas määruses näidatud tähtaja jooksul esitama kliinilise toimivuse uuringute tulemused koos tavalugejale mõistetava kokkuvõttega. Komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte nn tavalugeja kokkuvõtte koostamise ja kliinilise toimivuse uuringute aruande teatavakstegemise kohta. Komisjon peaks esitama suunised kõigi kliinilise toimivuse uuringute töötlemata andmete haldamiseks ja jagamise hõlbustamiseks.

Muudatusettepanek 24

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 45**

Komisjoni ettepanek

(45) Sponsoritele, kes rahastavad sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud toimivuse suhtes hinnatava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise toimivuse uuringu teadusliku vormiga, peaks üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. ***Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise toimivuse uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut.*** Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut tohib tema territooriumil teha.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 45 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(45) Sponsoritele, kes rahastavad sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud toimivuse suhtes hinnatava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise toimivuse uuringu teadusliku vormiga, peaks üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut tohib tema territooriumil teha.

Muudatusettepanek

(45 a) Seoses isikutega, kes ei saa anda teadvat nõusolekut (nt lapsed ja teovõimetud isikud) tuleks kehtestada sama ranged eeskirjad, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/20/EÜ¹.

¹ ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist iniminterviuhoius kasutatavate ravimite***

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 48

Komisjoni ettepanek

(48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek

(48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud **liidusiseste ja -väliste** meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 49

Komisjoni ettepanek

(49) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada **oodatavatest tõsistest** vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja **jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist**, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Muudatusettepanek

(49) **Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tõsta tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide teadlikkust sellest, kui oluline on vahejuhtumitest teada anda.** Tervishoiuspetsialistidel, **kasutajatel** ja patsientidel peaks olema õigus **ja võimalus** teatada **sellistest** vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme, **ja vajaduse korral tuleb neile tagada anonüümsus. Kui** riiklikud pädevad asutused **kinnitavad vahejuhtumi esinemist**, peaksid **nad** teavitama tootjaid ja **vajaduse korral nende tütarettevõtjaid ja alltöövõtjaid ning esitama teabe Eudamedi vastava elektroonilise süsteemi kaudu**, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 53

Komisjoni ettepanek

(53) Liikmesriik *nõuab* teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused.

Muudatusettepanek

(53) Liikmesriik *peaks nõudma* teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused. *Tasu peaks olema liikmesriigiti võrreldav ja selle suurus tuleks avalikustada.*

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 54

Komisjoni ettepanek

(54) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.

Muudatusettepanek

(54) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude *võrreldava* suuruse ja struktuuri.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 54 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(54 a) Liikmesriigid peaksid võtma vastu sätteid teavitatud asutuste standardtasude kohta, mis peaksid olema liikmesriigiti

võrreldavad. Komisjon peaks andma suunised kõnealuste tasude võrreldavuse hõlbustamiseks. Liikmesriigid peaksid esitama oma standardtasude nimekirja komisjonile ja tagama, et nende territooriumil registreeritud teavitatud asutused teevad standardtasude nimekirja vastavushindamistoimingute kohta üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 55

Komisjoni ettepanek

(55) Määruse (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) artiklis 78 määratletud tingimustel ja viisil tuleks luua **eksperdikomitee ehk** meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, et täita temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.

Muudatusettepanek

(55) Määruse (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) artiklis 78 määratletud tingimustel ja viisil tuleks luua meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, et täita temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel. **Enne oma ülesannete täitmist peaksid meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmed avaldama kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, milles tunnistavad selliste huvide puudumist, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või selliste otseste või kaudsete huvide olemasolu, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealuseid deklaratsioone**

peaks kontrollima komisjon.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 59

Komisjoni ettepanek

(59) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatussele, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

Muudatusettepanek

(59) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatussele, ***asjaomase isiku vaba ja teadva nõusoleku põhimõtet***, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile, ***samuti Euroopa inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni ja selle konventsiooni lisaprotokolli, mis käsitleb geeniteste tervise eesmärgil***. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

Selgitus

Vaba ja teadva nõusoleku põhimõte on harta artiklis 3 tähtsaim punkt ja seda tuleks siin mainida.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 59 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59 a) On oluline, et DNA testide kasutamise eeskirjad oleksid selged. Samas on soovitatav reguleerida vaid mõnesid põhielemente ja jätta liikmesriikidele selles valdkonnas ruumi täpsemate nõuete sätestamiseks. Liikmesriigid peaksid näiteks sätestama, et seadmeid, mis annavad teavet

geneetilise haiguse kohta, mis tekib täiskasvanueas või mõjutab pereplaneerimist, ei tohi alaealiste puhul kasutada, välja arvatud juhul, kui on olemas ennetav ravi.

Muudatusettepanek 34

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 59 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59 b) Kuigi geneetiline nõustamine peaks teatud juhtudel olema kohustuslik, ei peaks see olema kohustuslik juhul, kui haiguse käes juba kannatava patsiendi diagnoos leiab geenitestiga kinnitust, samuti personaliseeritud ravimispetsüüfilise diagnostilise kompleksi kasutamise korral.

Muudatusettepanek 35

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 59 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(59 c) Käesolev määrus on kooskõlas 13. detsembril 2006. aastal vastu võetud ÜRO puuetega inimeste õiguste konventsiooniga, mille Euroopa Liit ratifitseeris 23. detsembril 2010 ning mille osalised on võtnud endale kohustuse eeskätt edendada, kaitsta ja tagada, et kõik puuetega inimesed saaksid kasutada kõiki inimõigusi ja põhivabadusi, samuti edendada nende väarikuse kaitset, muu hulgas teadlikkuse suurendamisega puuetega inimeste võimetest ja nende antavast panusest.

Selgitus

Euroopa Liit on ratifitseerinud ÜRO puuetega inimeste konventsiooni. See peaks määruses kajastuma.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 60

Komisjoni ettepanek

(60) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad **üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, tehnilises dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste** ja kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmiseks **esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliinilise toimivuse uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Muudatusettepanek

(60) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad teavitatud asutuste täidetavate **miinimumnõudeid, klassifitseerimiseeskirjasid** ja kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmiseks **esitatavaid dokumente**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliinilise toimivuse uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. **Siiski tuleks käesoleva määruse põhielemente, näiteks üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilistes dokumentides käsitletavaid elemente, liidu vastavusdeklaratsiooni minimaalset sisu, vastavushindamismenetluste muudatusi või täiendusi muuta ainult tavapärase seadusandliku menetlusega.** On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Selgitus

Nimetatud osad on õiguse olemuslikuks osaks ja seepärast ei tohiks neid vastavalt lepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktidega muuta.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 64

Komisjoni ettepanek

(64) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, **teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil** kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega, on asjakohane **sätendada kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate korralduste jaoks piisav ülemineku**aeg. On eriti oluline, et **kohaldamise kuupäevaks on** uute nõuete kohaselt **määratud** piisav arv teavitatud asutusi, et vältida in vitro diagnostikameditsiiniseadmete nappust turul.

Muudatusettepanek

(64) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, **eriti VKEdel**, kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega **ja tagada selle nõuetekohane kohaldamine**, on asjakohane **näha ette piisavalt pikk üleminekuperiood organisatsiooniliste muudatuste tegemiseks**. Käesoleva määruse osad, mis puudutavad **liikmesriike ja komisjoni, tuleks aga rakendada võimalikult kiiresti**. On eriti oluline, et uute nõuete kohaselt **määratakse võimalikult kiiresti** piisav arv teavitatud asutusi, et vältida in vitro diagnostikameditsiiniseadmete nappust turul.

Selgitus

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 65

Komisjoni ettepanek

(65) Selleks, et tagada sujuv üleminek in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, **asjaomaste ettevõtjate ja sertifikaatide registreerimisele**, peaks **asjakohase teabe esitamise kohustus** käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud **elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva**

Muudatusettepanek

(65) Selleks, et tagada sujuv üleminek in vitro diagnostikameditsiiniseadmete registreerimisele, peaks käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud **elektroonilised süsteemid hakkama toimima võimalikult kiiresti**. Ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides,

määruse kohaldamise kuupäeva.
Üleminekuperioodil peaksid direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 ja artikli 12 lõike 1 punktid a ja b endiselt jõusse jääma. Kuid ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada vastavaks nendele registreerimisnõuetele, mille liikmesriigid on direktiivi kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi.

tuleb pidada vastavaks nendele registreerimisnõuetele, mille liikmesriigid on direktiivi kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi.

Selgitus

Elektrooniline süsteem tuleb luua võimalikult kiiresti. Ettevõtjad peaksid saama osaleda niipea, kui nad on valmis.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 67 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(67 a) On Euroopa Liidu pikaajaline poliitika mitte sekkuda riikide poliitikasse küsimuses, kas lubada, keelata või lubada ainult piirangutega eetiliselt vastuoluliste tehnoloogiate kasutamist, nagu geneetiline testimine enne implantatsiooni. Käesolev määrus ei peaks sellesse põhimõttesse sekkuma ning niisuguste tehnoloogiate lubamine, keelamine või piiramine peaks jääma otsustada riigi tasandil. Kui liikmesriik lubab niisuguseid tehnoloogiaid kas piirangutega või ilma, tuleb kohaldada käesolevas määruses sätestatud norme.

Selgitus

On Euroopa Liidu ammune poliitika, et küsimustes, kas lubada, keelata või lubada ainult piirangutega eetiliselt tundlike tehnoloogiate kasutamist, nagu geneetiline testimine enne implantatsiooni, rakendatakse subsidiaarsuse põhimõtet. Liikmesriik, kes niisuguseid teste lubab, peab tagama, et need on kooskõlas käesoleva määruse normidega, kuid neile liikmesriikidele, kes soovivad riigis eetika teemal peetud debattide tulemusena seda keelata,

peab niisugune võimalus jääma.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. **Käesolev** määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad ette teatavate seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel.

Muudatusettepanek

6. **Käesolevas määruses sätestatakse, et teatavaid seadmeid tohib väljastada üksnes retsepti alusel, aga** määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad **samuti** ette teatavate **teiste** seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel. **Käesoleva määruse kohaselt üksnes retsepti alusel väljastatavateks liigitatud seadmete otsene reklaamimine tarbijale on ebaseaduslik.**

Järgmisi seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel:

- 1) **D klassi seadmed;**
- 2) **järgmiste kategooriate C klassi seadmed:**
 - a) **geenitesti seadmed;**
 - b) **personaliseeritud ravimispetsiifilised diagnostilised kompleksid.**

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, otsustamaks pärast sidusrühmadega konsulteerimist, et teisi C klassi teste võib väljastada üksnes retsepti alusel.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. In vitro diagnostikameditsiiniseadmete kasutamise

reguleerimine liidu tasandil ei piira liikmesriigi vabadust otsustada, kas piirata teatud kindlat tüüpi in vitro diagnostikaseadme kasutamist seoses aspektidega, mida käesolev määrus ei hõlma.

Selgitus

On Euroopa Liidu ammune poliitika, et küsimustes, kas lubada, keelata või lubada ainult piirangutega eetilisel tundlike tehnoloogiate kasutamist, nagu geneetiline testimine enne implantatsiooni, rakendatakse subsidiaarsuse põhimõtet. Liikmesriik, kes niisuguseid teste lubab, peab tagama, et need on kooskõlas käesoleva määruse normidega, kuid neile liikmesriikidele, kes soovivad riigis eetika teemal peetud debattide tulemusena seda keelata, peab niisugune võimalus jääma. Sõnastus pärineb uudsete ravimite määruse samasugusest sättest.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 1

Komisjoni ettepanek

(1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,

Muudatusettepanek

(1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel **otse**l või **kaud**sel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, **ennustamiseks**, raviks või leevendamiseks,
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,

– mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille eeldatavale toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

– mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,

– **teabe andmiseks otseste või kaudsete mõjude kohta tervisele,**

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille eeldatavale toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

Selgitus

a) Artikli 2 lõikes 2 on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni laiendatud, nii et see hõlmab ka testimist ennustamiseks ja eelsoodumuse väljaselgitamiseks. Meditsiiniseadme definitsiooni ei ole aga samamoodi laiendatud. b) Nn elustiili-testid peaksid kuuluma määruse alla, kuna neil võivad olla patsiendi/tarbija tervisele väga tõsised tagajärjed. Seepärast on Euroopa patsientide ja tarbijate kaitseks oluline reguleerimisala laiendada.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 1 – taane 1

Komisjoni ettepanek

– haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;

Muudatusettepanek

– haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, **ennustamiseks, prognoosimiseks**, raviks või leevendamiseks,

Selgitus

Haiguste ennustamine ja prognoosimine on seadmete põhiülesandeid.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 2 – taane 2

Komisjoni ettepanek

- kaasasündinud **hälbe** kohta;

Muudatusettepanek

– kaasasündinud **füüsilise või vaimse kahjustuse** kohta;

Selgitus

Termin „kaasasündinud hälve“ kõlab puuetega inimeste ja nende omaste jaoks diskrimineerivalt. Seetõttu tuleks see asendada.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 2 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

DNA-testideks kasutatavate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete suhtes kohaldatakse käesolevat määrust.

Selgitus

Nn elustiili-testid peaksid kuuluma määruse alla, kuna neil võivad olla patsiendi/tarbija tervisele väga tõsised tagajärjed. Seepärast on Euroopa patsientide ja tarbijate kaitseks oluline reguleerimisala laiendada.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4) „enesetestimisvahend” – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet;

(4) „enesetestimisvahend” – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet, ***kaasa arvatud testimisteenused, mida pakutakse vastava väljaõppeta isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel;***

Selgitus

Enesetestimisvahendite suhtes kehtivad konkreetsed vastavushindamise nõuded, näiteks kasutajauuringud ja ettenähtud kasutaja keeles juhendid, mis on kavandatud nii, et vähendada sellistele seadmetele omaseid ohte, nagu vastava väljaõppeta kasutajate meditsiinilise/tehnilise/teaduslase koolituse puudumine. See konkreetne oht on ühtmoodi olemas nii poest ostetud testimiskomplektide kui ka internetist ostetud teenuste puhul.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 6

Komisjoni ettepanek

(6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks teatava ravi sihtrühmaks;

Muudatusettepanek

(6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud **ja hädavajalik** eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks **sobilikuks või mittesobilikuks** teatava ravi sihtrühmaks **ravimiga või ravimite sarjaga**;

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 a) „uudne seade”

– seade, mis kasutab tehnoloogiat (analüüt, tehnoloogia või katseplatvorm), mida ei ole varem diagnostikas kasutatud, või

– olemasolev seade, mida kasutatakse esimest korda uuel ettenähtud kasutusotstarbel;

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 12 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12 b) „geenitesti seade” – in vitro diagnostikameditsiiniseade, mille eesmärk

on määrata kindlaks inimese geneetiline omadus, mille ta on pärinud või omandanud sünnieelsel arenguperioodil;

Selgitus

Raporti projekti muudatusettepanekust 18 erinev määratlus

Muudatusettepanek 50

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 15 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15 a) „infoühiskonna teenus” – kõik vahemaa tagant elektroonilisel teel ja teenusesaaja isikliku taotluse alusel ning tavaliselt tasu eest osutatavad teenused;

Selgitus

Internetimüügiga seotud sõnakasutust saab muuta selgemaks, kui võtta ELi määratlus infoühiskonna teenuste kohta direktiivist 98/48/EÜ üle, selle asemel, et sellele üksnes viidata.

Muudatusettepanek 51

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 16 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab või uuendab täielikult seadme või kes laseb sellise seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all;

(16) tootja - füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel. Käesoleva määrusega sätestatud kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakib, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile vahenditena sihtotstarbe, et neid isiku oma nime või kaubamärgi all turule viia.

Selgitus

a) „Tootja“ definitsioon on ebamäärasem kui kehtivas IVD direktiivis, sest olulised osad (nt pakendamine, märgistamine) on praegusest definitsioonist puudu (98/97/EÜ, artikkel 1 f). Füüsiline või juriidiline isik, kes märgistab meditsiiniseadmeid oma nime all, on tootja (vt kehtivaid õigusakte). b) Tootja turustab tooteid oma nime all. Kaubamärk iseenesest tootjat ei määratle.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 21

Komisjoni ettepanek

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi **või rahvatervise edendamise**;

Muudatusettepanek

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi ja kellel on olemas õigusvõime nende eesmärkide täitmiseks; **diagnostikateenuseid osutavaid tulundusliku eesmärgiga laboreid ei loeta tervishoiuasutusteks**;

Selgitus

Ei ole piisavalt selge, mis kuulub selliste organisatsioonide kategooriasse, mille peamine eesmärk on „rahvatervise edendamine”, sest seda ei ole mujal määratletud. Arusaamatuste ja ebaselguse vältimiseks tuleks see välja jätta.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 25

Komisjoni ettepanek

(25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas **kalibreerimist**, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;

Muudatusettepanek

(25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;

Selgitus

Vastavushindamisasutused ei tegele kunagi IVD seadme kalibreerimisega – IVD seadmeid tuleb kalibreerida enne kasutamist.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 28

Komisjoni ettepanek

(28) „kliinilised tõendid” – *teave*, mis *tõendab teaduslikku kehtivust* ja seadme *toimivust*, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

Muudatusettepanek

(28) „kliinilised tõendid” – *positiivsed ja negatiivsed andmed*, mis *toetavad teadusliku kehtivuse* ja seadme *toimivuse hindamist*, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 30

Komisjoni ettepanek

(30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

Muudatusettepanek

(30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab *tehnilise suutlikkuse saavutamist*, analüütilist *toimivust* ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 35

Komisjoni ettepanek

(35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme *analüütiline* ja vajaduse korral *kliiniline toimivus või seda kontrollida*;

Muudatusettepanek

(35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja *või kontrollida, kas seade toimib nii, nagu tootja poolt ette nähtud, sealhulgas*

seadme *tehnilise, analüütilise* ja vajaduse korral *kliinilise toimivuse osas*;

Muudatusettepanek 57

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 37 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(37 a) „etikakomitee” – liikmesriigi sõltumatu organ, mis koosneb tervishoiutöötajatest ja meditsiinivälisest isikutest, kaasa arvatud vähemalt üks kogunud ja teadlik patsient või patsientide esindaja. Komitee ülesanne on kaitsta sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud, osalejate õigusi, ohutust, kehalist ja vaimset puutumatumust, väärikut ja heaolu, ning anda niisuguse kaitse kohta avalik kinnitus täieliku läbipaistvuse tingimustes. Alaealistega seotud uuringute puhul kuulub etikakomiteesse vähemalt üks pediatriliste eriteadmistega tervishoiutöötaja.

Muudatusettepanek 58

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 43 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(43 a) „kalibraator” – seadme kalibreerimisel kasutatav mõõtmisstandard;

Selgitus

Kalibraatorid ja kontrollained on väga erinevad mitte ainult nende teadusliku kasutuse ja omaduste aspektist, vaid ka regulatiivsest aspektist, kuna neid klassifitseeritakse erinevate eeskirjade järgi. Seepärast tuleb definitsioon kaheks jagada – üks kalibraatorite ja teine kontrollainete kohta.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 44

Komisjoni ettepanek

(44) „*kalibraatorid ja kontrollained*” – *ained, materjalid või tooted*, mille tootja on ette näinud *kas mõõtesuhte kindlakstegemiseks või* seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks *seoses kõnealuse seadme sihtotstarbelise kasutamisega*.

Muudatusettepanek

(44) „*kontrollaine*” – *aine, materjal või toode*, mille tootja on ette näinud seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks;

Selgitus

Kalibraatorid ja kontrollained on väga erinevad mitte ainult nende teadusliku kasutuse ja omaduste aspektist, vaid ka regulatiivsest aspektist, kuna neid klassifitseeritakse erinevate eeskirjade järgi. Seepärast tuleb definitsioon kaheks jagada – üks kalibraatorite ja teine kontrollainete kohta.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 45

Komisjoni ettepanek

(45) „*sponsor*” – üksikisik, ettevõte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise *ja* juhtimise eest;

Muudatusettepanek

(45) „*sponsor*” – üksikisik, ettevõte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise, juhtimise, *läbiviimise või rahastamise* eest;

Selgitus

XIII lisa II jagu nõuab täiendavaid kohustusi. Vastasel juhul, kui uuring loetakse tavaliselt lõpetatuks pärast viimase uuringus osaleja viimast visiiti, puuduks viide sponsori vastutusele seoses järgnevate ülesannetega, nagu dokumentide arhiveerimine, kliinilise uuringu aruande koostamine ja tulemuste avaldamine. Selle lõike täiendamine viitega sponsori vastutusele rahastamise eest on kooskõlas definitsioonile direktiivi 2001/20/EÜ artiklis 2e.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt 47 – taane 2 – punkt iii

Komisjoni ettepanek

(iii) haiglaravi või *selle* kestuse pikenemine;

Muudatusettepanek

(iii) haiglaravi või *patsiendi haiglaravi* kestuse pikenemine;

Selgitus

Vajalik sõnastuse kooskõlastamiseks standardiga ISO 14155 „Meditšiiniseadmete inimõju kliiniline uuring. Hea kliiniline tava“.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 48

Komisjoni ettepanek

(48) „seadme puudulikkus” – puudused toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, *vastupidavuses*, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Muudatusettepanek

(48) „seadme puudulikkus” – puudused toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, *stabiilsuses*, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Selgitus

Mõiste „vastupidavus” ei ole päris selge ja seda võidakse väärsti mõista.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 48 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(48 a) „kontroll” – pädeva asutuse toiming, mis seisneb dokumentide, ruumide, andmete, kvaliteedi tagamise korra ja kõige muu sellise ametlikus läbivaatamises, mis on pädeva asutuse

arvates seotud kliinilise uuringuga ja mis võivad asuda uuringu kohas, sponsori ja/või selle organisatsiooni rajatistes, kellega on sõlmitud leping, või muudes asutustes, mida pädev asutus peab kohaseks kontrollida;

Selgitus

Erinevalt määruse ettepanekust kliiniliste katsete kohta (COM 2012, 369 lõplik), ei ole käesolevas määruses kontrolli puudutavaid sätteid. Ei tohi jätta liikmesriikide otsustada, kas kontrollida kliinilise toimivuse uuringute läbiviimist. Niisugusel juhul võidaks uuringute kontrollimise üle otsustada lähtuvalt sellest, kas on olemas vajalikud eelarvevahendid. Lisaks võidaks siis kliinilise toimivuse uuringuid läbi viia eelistatavalt riikides, kus kontrolli ei ole.

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 55

Komisjoni ettepanek

(55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

Muudatusettepanek

(55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele, **jäätmekäitajatele** või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 56 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(56 a) „etteteatamata kontroll” – ilma etteteatamiseta läbiviidav kontrollimine;

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse

1. Komisjon võib **omal algatusel või peab**

korral **või omal algatusel** rakendusaktide kaudu kindlaks **määrata**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

liikmesriigi taotluse korral rakendusaktide kaudu **ning vastavalt artiklis 76 ja 76 a osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja multidistsiplinaarse meditsiiniseadmete nõuandekomisjoni arvamustele tuginedes** kindlaks **määrama**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm, **piiripealsed tooted kaasa arvatud**, kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel in vitro diagnostikameditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus II peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

II peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, CE-märgis, vaba liikumine

Muudatusettepanek

VI peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine **ja kasutamine**, ettevõtjate kohustused, CE-märgis, vaba liikumine

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine **põhineb kliinilistel**

Muudatusettepanek

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine **hõlmab kliinilisi**

tõenditel kooskõlas artikliga 47.

tõendeid kooskõlas artikliga 47.

Selgitus

Kliinilised tõendid ei puuduta kõiki üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid – paljud neist põhinevad muul, nt keemia-alaseid ohutusnõudeid, elektriohutust, radioloogilist ohutust jne ei määrata kindlaks kliiniliste tõendite alusel.

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **vastab** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. Liikmesriigid **võivad nõuda**, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja **võivad kehtestada** asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Muudatusettepanek

Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **on akrediteeritud vastavalt** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. **Käesolevas määruses kehtestatud nõuded kehtivad jätkuvalt kliinilistele või ärilistele laboratooriumidele, mille peaeesmärk ei ole tervishoid (st patsientide hooldus ja ravi) ega rahvatervise edendamise.** Liikmesriigid **peavad nõudma**, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja **kehtestavad** asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Seadmed, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, **peavad isegi siis, kui neid** valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, **vastama** käesoleva määruse nõuetele. **Siiski ei kohaldata nende seadmete suhtes artiklis 16 sätestatud CE-märgist käsitlevaid sätteid ja artiklites 21—25 sätestatud kohustusi.**

Muudatusettepanek

Seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi **ning mida** valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, **ei kohaldata** käesoleva määruse nõudeid, **välja arvatud artikli 59 lõiget 4 ja I lisas** sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, **kui on täidetud järgmised tingimused:**

(a) ravitava patsiendi või patsientide rühma vajadusi ei saa rahuldada olemasoleva CE-märgisega seadme abil, ning seepärast on vaja kas muuta olemasolevat CE-märgisega seadet või toota uus seade;

(b) tervishoiuasutus on akrediteeritud vastavalt kvaliteedijuhtimissüsteeme käsitlevale standardile ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile;

(c) tervishoiuasutus esitab komisjonile ja artiklis 26 osutatud pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis sisaldab põhjendust nende valmistamise, muutmise või kasutamise kohta. Nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt.

Komisjon kontrollib, kas nimekirjas olevatele seadmetele kehtib erand vastavalt käesolevas lõikes esitatud nõuetele.

Teave nõuetest vabastatud seadmete kohta avalikustatakse.

Liikmesriikidele jääb õigus piirata mingit kindlat liiki in vitro diagnostikameditsiiniseadmete asutusesisest valmistamist ja kasutust aspektides, mis ei ole käesoleva määrusega kaetud, ning nad võivad

kohaldada kõnealuste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavad ohutusnõudeid. Sellisel juhul teavitab liikmesriik sellest komisjoni ja teisi liikmesriike.

Muudatusettepanek 71

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 6**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisas sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet.

välja jäetud

Selgitus

Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on õiguse olemuslikuks osaks ja seepärast ei tohiks neid vastavalt lepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktidega muuta.

Muudatusettepanek 72

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 4 a

**Geneetiline teave, nõustamine ja teadev
nõusolek**

- 1. Seadet võib geenitestiks kasutada üksnes juhul, kui selleks annavad pärast isiklikku konsulteerimist juhised isikud, kellel on meditsiinilise kutsetegevuse luba vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele.*
- 2. Toodet võib geenitestiks kasutada üksnes siis, kui testis osalejate õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud ning testi käigus saadud kliinilised andmed on*

eeldatavasti usaldusväärsed ja kindlad.

3. Teave. *Enne seadme kasutamist geenitestiks annab lõikes 1 nimetatud isik asjaomasele isikule geenitesti olemuse, tähenduse ja tagajärgede kohta asjakohast teavet.*

4. Geneetiline nõustamine. *Nõuetekohane geneetiline nõustamine on kohustuslik enne seadme kasutamist prognoosimiseks ja sünnieelseteks uuringuteks ning pärast geneetilise haiguse diagnoosimist. Selline nõustamine hõlmab meditsiinilisi, eetilisi, sotsiaalseid, psühholoogilisi ja õiguslikke aspekte ning seda võivad läbi viia ainult arstid, kes on geneetiliseks nõustamiseks kvalifitseeritud.*

Geneetilise nõustamise vorm ja ulatus määratakse kindlaks vastavalt testi tulemuste mõjule ja nende tähendusele asjaomase isiku või tema pereliikmete jaoks.

5. Nõusolek. *Seadet võib geenitestiks kasutada ainult pärast seda, kui asjaomane isik on andnud selleks vaba ja teadva nõusoleku. Nõusolek tuleb anda sõnaselgelt ja kirjalikult. Nõusoleku võib igal ajal kirjalikult või suuliselt tühistada.*

6. Testid alaealistega ja piiratud teovõimega isikutega. *Alaealiste puhul võetakse lapsevanemate või seadusliku esindaja või alaealise enda teadev nõusolek vastavalt riigi seadustele; nõusolek peab kajastama alaealise eeldatavat tahet ja seda võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks alaealist. Piiratud teovõimega isikute puhul, kes ei saa teadvat õiguslikku nõusolekut anda, võetakse seadusliku esindaja teadev nõusolek. Nõusolek peab kajastama piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet ja nõusoleku võib igal ajal isikut kahjustamata tühistada.*

7. Seadet võib kasutada soo tuvastamiseks seoses sünnieelse diagnostikaga üksnes juhul, kui tuvastamine toimub

meditsiinilistel eesmärkidel ja kui on kõrge risk soospetsiifiliseks pärilikuks haiguseks. Erandina artikli 2 lõigetest 1 ja 2 kohaldatakse seda piirangut ka toodete suhtes, mis ei ole mõeldud kasutamiseks konkreetsel meditsiinilisel eesmärgil.

8. Käesoleva artikli sätteid seadmete kasutamise kohta geenitestideks ei keela liikmesriikidel säilitada või kehtestada tervisekaitse või avaliku korra eesmärkidel selles valdkonnas rangemaid riiklikke õigusakte.

Muudatusettepanek 73

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. Kaugsuhtlusvahendeid pakkuvad teenusepakkujad peavad pädeva asutuse nõudel viivitamata esitama toodete kaugmüüki teostavate ettevõtete andmed.

Selgitus

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

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 b. On keelatud ringlusesse lasta, kasutusele anda, levitada, pakkuda ja kättesaadavaks teha tooteid, mille nimetus, märgistus või kasutusjuhend võib esitada eksitavat teavet toote omaduste ja mõju kohta järgmistel viisidel:

a) tootele omistatakse omadus, funktsioonid ja mõju, mida sellel tegelikult ei ole;

b) jäetakse vale mulje, et toote abil ravimine või diagnoosimine on kindlasti edukas, või jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda toote kasutamisega vastavalt selle ettenähtud otstarbele või toote kasutamisega ettenähtust kauem;

c) väidetakse, et tootel on muid otstarbeid ja omadusi kui vastavushindamises näidatud.

Reklaammaterjalid, esitlused ja tooteinfo ei tohi olla eksitav esimeses lõigus osutatud tähenduses.

Selgitus

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.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõiked 1 ja 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui ***asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad***, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui ***on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme***, on komisjonil ***pärast MDCG ja MDACga konsulteerimist*** õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

1 a. Enne lõikes 1 nimetatud ühtse tehnilise kirjelduse (ÜTK) vastuvõtmist veendub komisjon, et see on koostatud asjaomaste sidusrühmade vajaliku abiga ning on kooskõlas Euroopa ja rahvusvahelise standardimissüsteemiga. ÜTK on sidus, kui see ei ole vastuolus Euroopa standarditega, st kui see hõlmab valdkonda, kus puuduvad ühtlustatud standardid, kui uute Euroopa standardite kehtestamist ei ole mõistliku ajavahemiku jooksul ette näha, kui olemasolevaid standardeid turul ei kasutata, kui need standardid on vananenud või kui nende ebapiisavus on järelevalve- või seireandmetega selgelt tõendatud ja kui tehnilise kirjelduse ülevõtmist Euroopa standarditesse mõistliku ajavahemiku jooksul ette ei nähta.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on õiguse olemuslikuks osaks ja seepärast ei tohiks neid vastavalt lepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktidega muuta.

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise

Muudatusettepanek

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks, **edastamiseks artiklis 60 osutatud elektroonilisse järelevalvesüsteemi** ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks

kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud **ning pädeva asutuse poolt heaks kiidetud**.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

7. Tootjad tagavad, et **seadmega on kaasas** I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.

Muudatusettepanek

7. Tootjad tagavad, et I lisa punkti 17 kohaselt **seadme kohta** nõutav teave **on esitatud** Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.

Selgitus

Teavet peaks olema võimalik esitada elektrooniliselt. Tuleb täpsustada, et teave peab olema esitatud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes ja mitte mingis muus keeles. Mõlemad muudatused vähendavad VKEde potentsiaalset koormust.

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

Muudatusettepanek

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave **kergesti mõistetavalt ja** selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest **vastutavat riiklikku pädevat asutust**, levitajaid, **importijaid** ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 9 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui pädev asutus on seisukohal või tal on alust uskuda, et seade on põhjustanud kahju, siis tagab ta, kui see ei ole ette nähtud juba siseriikliku kohtu- või apellatsioonimenetlusega, et võimalik kahjustatud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja ravikindlustusselts või teised kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandad isikud võivad nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lõigus osutatud teavet, tagades seejuures intellektuaalomandiõiguste nõuetekohase kaitse.

Selgitus

Selleks et kasutajatel oleks piisav juurdepääs teabele, mis on tõenduseks kasutajaid kahjustanud in vitro diagnostikameditsiiniseadmete riketele, nihutab uus õigus teabele

tasakaalu kasutajate kasuks.

Muudatusettepanek 82

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 9 – lõik 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui on asjaolusid, mis annavad alust eeldada, et in vitro diagnostikameditsiiniseade on tekitanud kahju, võib ka kahjustada saanud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja kohustusliku ravikindlustuse asutus või muu kasutajale kahju tekkimisega seotud kolmas isik nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lauses nimetatud teavet.

Esimeses lauses sätestatud tingimuste kohaselt on teavet õigus nõuda ka liikmesriikide pädevatelt asutustelt, kes vastutavad asjaomase meditsiiniseadme järelevalve eest, ning mis tahes teiselt teavitatud asutuselt, kes väljastas artikli 45 alusel sertifikaadi või oli muul viisil seotud kõnealuse meditsiiniseadme vastavushindamismenetlusega.

Muudatusettepanek 83

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 10 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10 a. Enne in vitro diagnostikameditsiiniseadme turulelaskmist tagavad tootjad endale vajaliku vastutuskindlustuse, mis katab maksevõimetuse riski ja kõik patsientidele või kasutajatele tekitatud kahjud, mida saab vahetult omistada sama meditsiiniseadme tootmisdefektile,

kujuures kindlustuskaitse peab olema proportsionaalne in vitro diagnostikameditsiiniseadmega seotud võimaliku riskiga ja kooskõlas direktiiviga 85/374/EMÜ.

Muudatusettepanek 84

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 3 – lõik 3 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

(a) hoida tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;

Muudatusettepanek

(a) hoida **tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte või taotluse korral** tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;

Selgitus

Tootja hoiab tehnilise dokumentatsiooni kättesaadavana, kuna see on ettevõttes arhiveeritud mitmes kohas. Alternatiivselt tuleks esitada tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte (vt ka GHTF: Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)).

Muudatusettepanek 85

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

Muudatusettepanek

(b) tootja on **tuvastatud ja ta on** määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

Selgitus

On oluline, et importija oleks tuvastanud tootja.

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

(e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend **ja ELi vastavusdeklaratsioon**;

Muudatusettepanek

(e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend;

Selgitus

ELi vastavusdeklaratsioon ei peaks tootega kaasas olema. See nõue on tarbetu ega anna lisaväärtust.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 2 – lõik 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) tootja on muretsenud asjakohase vastutuskindlustuskatte vastavalt artikli 8 lõikele 10 a, välja arvatud juhul, kui importija ise tagab selle sätte nõuetele vastava katte.

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **võtavad vajaduse korral vajalikud parandusmeetmed** seadme vastavusse viimiseks, **vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja **võimaluse korral** tema volitatud esindajat ning **tagavad vajaduse korral vajalike parandusmeetmete võtmise** seadme vastavusse viimiseks, selle **kõrvaldamiseks** või **tagasivõtmiseks**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad

liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **võetud** parandusmeetmete kohta.

viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **nende poolt rakendatud** parandusmeetmete kohta.

Selgitus

Teabe ja vastutuse hajutatuse vältimiseks on tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja ainuvastutus võtta toote suhtes parandusmeetmeid. Importijad ei peaks võtma parandusmeetmeid ise, vaid rakendama neid meetmeid vastavalt tootjate otsustele.

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et **nende vastava tegevuse piires** võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

Selgitus

Ettepanekus ei tehta vahet in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tarneahelasse kuuluvate sidusrühmade eri rollidel ja kohustustel. Kõigil levitajatel on samad kohustused, millest mõnda ei ole võimalik tegelikkuses täita. Muudatusettepanek seob kohustuse levitaja tegevusega. Selles lähenetakse probleemile sama moodi nagu toiduohutust käsitleva määruse 18/2002 artikli 19 lõikes 2.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13

Komisjoni ettepanek

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks **kvalifitseeritud inimene**, kellel on **erialased teadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. **Erialaseid teadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas **ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas**;

(b) **viis** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

2. **Kvalifitseeritud** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

(a) et seadmete vastavust on enne partii ringluseelaskmist nõuetekohaselt hinnatud;

(b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;

(c) et täidetakse artiklites 59–64 sätestatud aruandluskohustusi;

(d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude

Muudatusettepanek

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on **vajalikud eriteadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist **õigusteaduse**, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas;

(b) **kolm** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

2. **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

(a) et seadmete vastavust on enne partii ringluseelaskmist nõuetekohaselt hinnatud;

(b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;

(c) et täidetakse artiklites 59–64 sätestatud aruandluskohustusi;

(d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude

kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

3. **Kvalifitseeritud** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks **kvalifitseeritud inimene**, kellel on **erialased teadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. **Erialaseid teadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas **ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;**

(b) **viis** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

Kui nõuetelevastavuse eest vastavalt lõigetele 1 ja 2 vastutavad ühiselt mitu isikut, tuleb nende vastutusvaldkonnad kirjalikult fikseerida.

3. **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on **vajalikud eriteadmised** in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

(a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas;

(b) **kolm** aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Muudatusettepanek

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 16 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 16 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks **või konkreetse piiratud patsientide rühma jaoks ühes tervishoiuasutuses.**

Selgitus

Kasutuskeskkonnas tehtavate katsete küsimus on väga vastuoluline. Komisjoni ettepanekus on A, B ja C klassi katsed kasutuskeskkonnas kaetud väga piiratult, kuid D klassi katsed täies mahus. Raportöör soovib ettepaneku struktuuri põhimõtteliselt säilitada, kuid teatud juhtudel kohandavad haiglad D klassi katseid vastavalt patsientide vajadustele. Mitte ainult üksikjuhtumitel, vaid ka suuniste kujul näiteks enneaegselt sündinud laste jaoks. Selleks vajalikuks kohanduseks ei tuleks tervishoiuasutuselt nõuda täielikku uut vastavushindamist.

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Tootja nimel üht või mitut lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevust teostavatele levitajatele või sidusettevõtjatele ei kehti lõigetes 3 ja 4 sätestatud lisanõuded.

Selgitus

Tootjad turustavad oma tooteid eri liikmeriikides tütarettevõtjate või levitajate kaudu. Viimased teostavad tootja nimel ka artikli 14 lõikes 2 osutatud tegevusi ning tegutsevad tootja juhiste alusel ja kooskõlastavad oma tööd tootjaga. Antud juhul ei ole alust kehtestada lisanõudeid tegevuse iseloomustamise või menetluslike küsimuste ning tootja ja ametiasutustega toimuva suhtluse kohta ning sellised nõuded tekitaksid päris suuri kulusid.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.

välja jäetud

Selgitus

Kuna vastavusdeklaratsioon on peamine vahend, mis näitab käesoleva õigusakti järgimist, on see õigusakti olemuslikuks osaks ja seepärast ei tohi seda vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktiga muuta.

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma **oluliselt** muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Muudatusettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Selgitus

Sõna „oluliselt” võib põhjustada faktide mitmetimõistmist ja oma ebamäärasuse tõttu nõuete ebäühtset tõlgendamist. Muutused toimivuse ja ohutuse osas peaksid igal juhul viima toote klassifitseerimiseni uue meditsiiniseadmena.

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab **oluliselt** seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

Muudatusettepanek

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena **ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.**

Selgitus

Sõna „oluliselt” võib põhjustada faktide mitmetimõistmist ja oma ebamäärasuse tõttu nõuete ebaihtset tõlgendamist. Muutused toimivuse ja ohutuse osas peaksid igal juhul viima toote klassifitseerimiseni uue meditsiiniseadmena.

Muudatusettepanek 96

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 2 – punkt e – alapunkt i**

Komisjoni ettepanek

i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt **kolm** aastat alates üksuse määramisest;

Muudatusettepanek

i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt **viis** aastat alates üksuse määramisest;

Selgitus

Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem on uue regulatiivsüsteemi lahutamatu osa ja kordumatute identifitseerimissüsteemide haldajad peaksid tagama oma püsivama rolli.

Muudatusettepanek 97

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt b**

Komisjoni ettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;

Muudatusettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, **kuni see ei kahjusta inimeste tervise kaitset;**

Muudatusettepanek 98

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(e a) ühilduvust juba turul olevate
meditsiiniseadme
identifitseerimissüsteemidega.***

Selgitus

*Protsessi sujuvaks kulgemiseks on oluline, et jälgitavussüsteemid oleksid tehniliselt
ühilduvad.*

Muudatusettepanek 99

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(e b) ühilduvust teiste
jälgitavussüsteemidega, mida
meditsiiniseadmete sidusrühmad
kasutavad.***

Muudatusettepanek 100

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja

haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.

haldab seda. *Ühtlasi teeb komisjon läbipaistvuse ning ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks kasutajatele kättesaadavaks viimased tõendid seadme kliinilise kehtivuse ja vajaduse korral kasulikkuse kohta.* Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.

Selgitus

Komisjoni loodud elektroonilise süsteemi põhiroll on tagada avalikkusele ülevaade läbipaistva juurdepääsu kaudu kliinilist kehtivust ja in vitro seadmete ohutut toimimist käsitlevale teabele.

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus III peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

III peatükk

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Muudatusettepanek

VII peatükk

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24

Komisjoni ettepanek

Ohutuse ja toimivuse *kokkuvõte*

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. *Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale. Kokkuvõtte* kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas *artikliga* 40 ja *mille*

Muudatusettepanek

Aruanne ohutuse ja *kliinilise* toimivuse *kohta*

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja *kogu kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud teabe põhjal aruande seadme* ohutuse ja *kliinilise* toimivuse *kohta*. *Lisaks koostab tootja selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade turul kättesaadavaks tehti, aruandest*

see asutus kinnitab.

tavalugejale kergesti arusaadava kokkuvõtte. Aruande kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada kinnitamiseks vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele, ja kui see on asjakohane, siis spetsiaalsele teavitatud asutusele kooskõlas artiklitega 40 ja 43 a.

1 a. Lõikes 1 nimetatud kokkuvõtte tehakse Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadavaks vastavalt artikli 25 lõike 2 punkti b ja V lisa A osa punkti 15 sätetele.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu kehtestada nii aruande kui ka lõikes 1 nimetatud kokkuvõtte andmeelementide esitamise vormi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 103

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõik 2 – punktid f a ja f b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) artiklis 28 a osutatud tütarettvõtjate ja alltöövõtu registreerimise elektrooniline süsteem;

(f b) artiklis 41 b osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste elektrooniline süsteem.

Muudatusettepanek 104

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus *tagab* saadud teabe *konfidentsiaalsuse*. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus *hoolitseb* saadud teabe *konfidentsiaalsusaspektide eest*. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga.

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

Ilma et see piiraks artikli 31 lõike 3 kohaldamist, kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt selliste seadmetega seotud küsimustes in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädeva asutusega.

Muudatusettepanek

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul ***alalisi ja asjatundlikke koosseisulisi*** töötajaid. ***Selle nõude täitmist hinnatakse lõikes 8 osutatud vastastikuse hindamise käigus.***

Eelkõige riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootepõhiseid hindamisi läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, peavad omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.5.

Samamoodi peavad riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootja kvaliteedijuhtimise süsteemi auditeid läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.6.

Kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui in vitro diagnostikameditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt selliste seadmetega seotud küsimustes in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädeva asutusega.

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele *teada* vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve *menetlustest* ja neis *tehtavatest muudatustest*.

Muudatusettepanek

7. Lõplik vastutus teavitatud asutuste ja nende eest vastutava riikliku asutuse eest kuulub liikmesriigile, kus need asutused asuvad. Liikmesriik peab kontrollima, et määratud riiklik asutus, kes vastutab teavitatud asutuste eest, täidaks nõuetekohaselt oma tööülesandeid seoses vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamisega ning seoses teavitatud asutuste järelevalvega, ja et määratud riiklik asutus, kes vastutab teavitatud asutuste eest, töötaks erapooletult ja objektiivselt. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele *kogu nõutud teabe* vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve *menetluste* ja neis *tehtavate muudatuste kohta. Vastavalt artiklile 80 on selline teave üldsusele kättesaadav.*

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikuses hindamises meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse

Muudatusettepanek

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikuses hindamises meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse

hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon **võib** nimetatud hindamisest osa **võtta**. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele **ja komisjonile** ning tulemuste kokkuvõte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon **võtab** nimetatud hindamisest osa. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ning tulemuste kokkuvõte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. **Seetõttu tuleb tagada alaliste koosseisuliste meditsiiniliste ja tehniliste ning vajaduse korral ka farmakoloogiliste teadmistega haldus-, tehniliste ja teadustöötajate olemasolu. Kasutatakse alalisi koosseisulisi töötajaid, kuid teavitatud asutused võivad vajaduse korral palgata sihtotstarbeliselt ja ajutiselt ka väliseksperte.** Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas. **Elkõige peab teavitatud asutuse töökorraldus ja toimimine olema kooskõlas VI lisa punktiga 1.2 selline, et tagada oma tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikte.**

Teavitatud asutus avaldab oma meditsiiniseadmete sertifitseerimise ja vastavushindamise eest vastutavate töötajate nimekirja. Nimekiri peab sisaldama vähemalt iga töötaja kvalifikatsiooni, CV-d ja huvide deklaratsiooni. Nimekiri saadetakse teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, kes kontrollib, kas

töötajad vastavad käesoleva määruse nõuetele. Nimekiri saadetakse ka komisjonile.

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. Teavitatud asutustel peavad olema pädevad alalised koosseisulised töötajad ja oskusteave nii seadmete toimimise hindamisega seotud tehnilistes valdkondades kui ka meditsiinivaldkonnas. Nad on suutelised asutusesiseselt hindama alltöövõtjate kvaliteeti.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete või tehnoloogiate hindamiseks võib sõlmida lepinguid ka välisekspertidega, eriti kui oma kliiniline pädevus ei ole piisav.

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtja kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

2 a. Teavitatud asutused teevad üldsusele kättesaadavaks alltöövõtjate või tütarettevõtjate nimekirja, nende konkreetset ülesanded ja nende töötajate huvide deklaratsioonid.

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku

nõusolekul.

4. Teavitatud asutus *hoiab* teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele *kättesaadavana dokumente*, milles käsitletakse alltöövõtja või tütaretevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Muudatusettepanek 110

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 28 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

selgesõnalisel nõusolekul.

4. Teavitatud asutus *esitab* teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele *vähemalt kord aastas dokumendid*, milles käsitletakse alltöövõtja või tütaretevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

4 a. Artikli 33 lõikes 3 sätestatud teavitatud asutuste iga-aastane hindamine peab sisaldama teavitatud asutuste alltöövõtja(te) või tütaretevõtja(te) vastavust VI lisas sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

Artikkel 28 a

Tütaretevõtjate ja alltöövõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi alltöövõtjaid ja tütaretevõtjaid ning nende täidetavaid konkreetseid ülesandeid puudutava teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks ning haldab seda.

2. Enne alltöövõtu tegelikku korraldamist peab teavitatud asutus, kes kavatseb sõlmida alltöövõtulepingu või kasutada tütaretevõtjat vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmiseks, registreerima alltöövõtja(te) või tütaretevõtja(te) nime(d) ja nende konkreetset ülesanded.

3. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjaomane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.

4. Elektroonilises süsteemis sisalduvad

andmed on avalikkusele kättesaadavad.

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

Muudatusettepanek

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

Kui vastavushindamisasutus soovib enda teavitamist artikli 41 a lõikes 1 osutatud seadmetest, teatab ta sellest ja esitab Euroopa Raviametile artikli 41 a kohase teavitamistaotluse.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt ***kahest*** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja, ***kes*** juhhib ühist hindamisrühma.

Muudatusettepanek

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt ***kolmest*** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama ***ning kellel ei ole huvide konflikti taotleja vastavushindamisasutusega***. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja ***ja vähemalt üks ekspert on muust liikmesriigist kui see, kus asub taotleja vastavushindamisasutus***. ***Komisjoni esindaja*** juhhib ühist hindamisrühma. ***Juhul kui vastavushindamisasutus palus ennast teavitada artikli 41 a lõikes 1 osutatud***

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega kooskõlas artikliga 29 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 29 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 30 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, **et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja** vastutava riikliku asutuse **hindamisaruandes**.

Muudatusettepanek

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega kooskõlas artikliga 29 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 29 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 30 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused **taotleja vastavushindamisasutuse** mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel. **Riiklik asutus esitab hindamisaruandes meetmed, mida teavitatud asutus peab võtma selle tagamiseks, et kõnealune taotleja vastavushindamisasutus vastaks VI lisas sätestatud nõuetele. Eriarvamuste korral lisatakse** vastutava riikliku asutuse **hindamisaruandele hindamisrühma eriarvamus, milles esitatakse teatisega seotud reservatsioonid.**

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.

Muudatusettepanek

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. ***Hindamisrühma eriarvamuse korral esitatakse komisjonile ka see meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale edastamiseks.*** Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 30 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande **ja** teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituseteatise kavandi kohta, ***mida asjakohane*** riiklik asutus ***otsuse tegemisel*** teavitava asutuse määramise ***suhtes nõuetekohaselt arvesse võtab***.

Muudatusettepanek

6. Ühine hindamisrühm esitab oma ***lõpliku*** arvamuse hindamisaruande, teatise kavandi ***ja vajaduse korral hindamisrühma eriarvamuse*** kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituseteatise kavandi kohta. ***Asjaomane*** riiklik asutus ***lähtub*** teavitatud asutuse määramise ***otsuse tegemisel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusest. Kui asjaomase riikliku asutuse otsus erineb meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusest, esitab ta koordineerimisrühmale oma otsuse***

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Liikmesriigid **võivad teavitada** üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.

Muudatusettepanek

2. Liikmesriigid **teavitavad** üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele **ja mille taotluse hindamise menetlus on artikli 30 kohaselt lõpule viidud.**

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, esitab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

4. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused **ja** seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Muudatusettepanek

4. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused **ning nende** seadmete **riskiklassi ja tüübi**, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 8

Komisjoni ettepanek

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

Muudatusettepanek

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju **viivitamatult**. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult **või osaliselt** vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Muudatusettepanek

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Komisjon sisestab teavitatud asutuse teatisega seotud teabe ka artikli 25 teises lõigus osutatud elektroonilisse süsteemi. Sellele teabele lisatakse käesolevas artiklis nimetatud teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamused ja meditsiiniseadmete

koordineerimisrühma soovitus.

Teatise täielikud üksikasjad, sealhulgas seadmete klass ja tüüp, samuti lisad tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 32 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek

2. Komisjon teeb avalikkusele **lihtsalt** kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud, **ning kõiki teavitamise korra dokumente, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 5.** Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 33

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **teostab** pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide,

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **ja vajaduse korral Euroopa Raviamet teostavad** pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** kõigist muudatustest, eelkõige seoses

tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, **välja arvatud** juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – **sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. **Teavitatud asutus või tema riigi** teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.**

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus **vastab** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. See hindamine sisaldab **kontrollkäiku** igasse teavitatud asutusse.

4. **Kolm** aastat pärast teavitatud asutusest

personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused. Juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha, **selgitavad teavitatud asutused neid põhjuseid kirjalikult ja konsulteerivad** meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, **kes esitab seejärel oma soovitusel.** Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **järgib meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusi.**

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus, **sealhulgas ka viimase alltöövõtja(d) ja tütarettevõtja(d), vastavad** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. See hindamine sisaldab **etteteatamata kontrolli kontrollkäigu näol** igasse teavitatud asutusse **ning vajaduse korral igasse Euroopa Liidus või sellest väljaspool asuvasse tütarettevõtjasse või alltöövõtjasse.**

Hindamine hõlmab ka teavitatud asutuse poolt seadme kavandile antud hinnangu pistelist läbivaatamist, et määrata kindlaks teavitatud asutuse jätkuv pädevus ja hindamise kvaliteet, eriti tema võime kaaluda ja hinnata kliinilisi tõendeid.

4. **Kaks** aastat pärast teavitatud asutusest

teatamist ja seejärel iga **kolme** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus **vastab** endiselt VI lisa sätestatud nõuetele Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisa sätestatud nõudmistele.

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisa sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi

teatamist ja seejärel iga **kahe** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus **ning tema tütarettevõtjad ja alltöövõtjad vastavad** endiselt VI lisa sätestatud nõuetele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus **või tema tütarettevõtja või alltöövõtja** vastab endiselt VI lisa sätestatud nõudmistele.

Artikli 41 a kohaste spetsiaalsete teavitatud asutuste puhul viiakse käesolevas lõikes osutatud hindamine läbi igal aastal.

Hindamise täielikud tulemused avaldatakse.

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

5 a. Igal aastal esitavad teavitatud asutused oma aasta tegevusaruande, mis sisaldab VI lisa punktis 5 osutatud teavet, pädevale asutusele ja komisjonile, kes edastab selle meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

Muudatusettepanek

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisa sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi

täitnud, siis asutus peatab või tühistab täielikult või osaliselt teatise või piirab seda, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Peatamise *kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada*. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile *ja* teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist teatise peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab *liikmesriik* asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavatena.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise

täitnud, siis asutus peatab või tühistab täielikult või osaliselt teatise või piirab seda, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. *Peatamist kohaldatakse seni, kuni meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on jõudnud peatamise tühistamise otsuseni, mis järgneb artikli 30 lõikes 3 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühise hindamisrühma hindamisele*. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile, teistele liikmesriikidele *ning asjaomastele tootjatele ja tervishoiutöötajatele* viivitamata *ja hiljemalt 10 päeva jooksul* kõigist teatise peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

Muudatusettepanek

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral *teavitab liikmesriik komisjoni ning* võtab asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavatena.

Muudatusettepanek

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise

muutmise põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ning esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

peatamise, piiramise või tühistamise põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ning esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul **ja hiljemalt 30 päeva pärast aruande avalikustamist** kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Selleks et kontrollida, kas teatise peatamise, piiramise või tühistamise põhjused mõjutavad väljastatud sertifikaate, palub vastutav riiklik asutus asjaomastel tootjatel esitada tõendeid teatisele vastavuse kohta ning seejärel on tootjatel vastamiseks 30 päeva aega.

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 34 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

(a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab ***kas in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja või***

Muudatusettepanek

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

(a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab muu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutav teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse

muu in vitro
diagnostikameditsiiniseadmete eest
vastutav teavitatud asutus kirjalikult, et ta
täidab peatamise ajal teavitatud asutuse
ülesandeid;

(b) teatise piiramise või tühistamise korral:
kolmeks kuuks pärast piiramist või
tühistamist. In vitro
diagnostikameditsiiniseadmete pädev
asutus selles liikmesriigis, kus asub
sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib
pikendada sertifikaatide kehtivust veel
kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi
pikendamise kestus ületada 12 kuud,
tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul
teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes
täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid,
keda teatise muutmine puudutab, teavitab
sellest viivitamata komisjoni, teisi
liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

ülesandeid;

(b) teatise piiramise või tühistamise korral:
kolmeks kuuks pärast piiramist või
tühistamist. In vitro
diagnostikameditsiiniseadmete pädev
asutus selles liikmesriigis, kus asub
sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib
pikendada sertifikaatide kehtivust veel
kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi
pikendamise kestus ületada 12 kuud,
tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul
teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes
täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid,
keda teatise muutmine puudutab, teavitab
sellest viivitamata **ja hiljemalt 10 päeva
jooksul** komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi
teavitatud asutusi.

***Komisjon sisestab viivitamata ja hiljemalt
10 päeva jooksul teavitatud asutuse
teatisega seotud teabe muudatused artikli
25 teises lõigus osutatud elektroonilisse
süsteemi.***

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille
puhul talle on väljendatud kahtlusi selle
kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt
IV lisas sätestatud nõudeid või oma
kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka
omal algatusel alustada.

Muudatusettepanek

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille
puhul talle on väljendatud kahtlusi selle
kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt
IV lisas sätestatud nõudeid või oma
kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka
omal algatusel alustada, ***sh teavitatud
asutuse etteteatamata kontrollle ühise
hindamisrühma poolt, mille koosseis
vastab artikli 30 lõikes 3 sätestatud***

tingimustele.

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 35 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

3. Kui komisjon *on veendunud*, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda.

Muudatusettepanek

3. Kui komisjon *otsustab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides*, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda *koosõlas artikli 34 lõikega 2.*

Selgitus

Ühine hindamisrühm ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühm peaksid teostama tõhusat järelevalvet teavitatud asutuste töö üle. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale teavitatud asutuse tegevuse peatamise tühistamise eest vastutuse andmisega suurendatakse teavitatud asutuste järelevalvet.

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 37 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon *tagab*, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 39 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides tagab komisjon, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 39 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm. *See rühm tuleb kokku regulaarselt ja vähemalt kaks korda aastas.*

Selgitus

Koordineerimisrühm peaks toimima tõhusa aruteluforumina ja peaks võimaldama kogemuste jagamist teavitatud asutuste vahel, aga ka teavitatud asutuste ja pädevate asutuste vahel.

Muudatusettepanek 130

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõik 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***Komisjon või meditsiiniseadmete
koordineerimisrühm võib nõuda mis tahes
teavitatud asutuse osalemist.***

Selgitus

Koordineerimisrühm peaks toimima tõhusa aruteluforumina ja peaks võimaldama komisjoni ja pädevate asutuste poolset järelevalvet. Tuleks täpsustada, et osavõtt on kohustuslik, kui seda nõuab komisjon või meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.

Muudatusettepanek 131

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 37 – lõik 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***Komisjon võib rakendusaktidega võtta
vastu meetmeid, millega sätestatakse
käesolevas artiklis sätestatud teavitatud
asutuste koordineerimisrühma toimimise
tingimused. Kõnealused rakendusaktid
võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes
3 osutatud kontrollimenetlusega.***

Selgitus

Koordineerimisrühm peaks toimima tõhusa aruteluforumina ja peaks võimaldama kogemuste jagamist teavitatud asutuste vahel, aga ka teavitatud asutuste ja pädevate asutuste vahel. Koordineerimisrühma toimimise tingimusi tuleks edasi arendada rakendusaktide kaudu.

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 38

Komisjoni ettepanek

Tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste maksudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.
2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on *saanud* riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 29 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 38 a (uus)

Muudatusettepanek

Riiklike asutuste teenuste kasutamise tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste maksudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.
2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki *ning vajadust luua kõigis liikmesriikides võrdsed konkurentsitingimused*. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on *esitanud* riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 29 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Nimetatud tasud peavad olema proportsionaalsed ja kooskõlas liikmesriigi elatustasemega. Tasude suurused avalikustatakse.

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 38 a

**Teavitatud asutuste
vastavushindamistoimingute eest
võetavate tasude läbipaistvus**

**1. Liikmesriigid võtavad vastu teavitatud
asutuste standardseid teenustasusid
reguleerivad õigusnormid.**

**2. Liikmesriikide tasumäärad peavad
olema võrreldavad. Kõnealuste tasude
võrdlemise lihtsustamiseks esitab
komisjon 24 kuu jooksul alates käesoleva
määruse jõustumisest asjakohased
suunised.**

**3. Liikmesriigid esitavad komisjonile oma
standardtasude nimekirjad.**

**4. Riiklik asutus tagab, et teavitatud
asutused teevad
vastavushindamistoimingute eest
võetavate standardtasude nimekirjad
üldsusele kättesaadavaks.**

Muudatusettepanek 134

**Ettepanek võtta vastu määrus
V peatükk – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

V peatükk

Klassifitseerimine ja vastavushindamine

Muudatusettepanek

III peatükk

Vastavushindamine

Muudatusettepanek 135

**Ettepanek võtta vastu määrus
V peatükk – 1. jagu – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

1. jagu – Klassifitseerimine

Muudatusettepanek

II peatükk

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid.

Muudatusettepanek

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet, **uudsust, keerukust** ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid.

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

Muudatusettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest. **Otsus tehakse üldsusele kättesaadavaks Euroopa andmepangas.**

Selgitus

Ühtlustatud tavade edendamiseks kogu Euroopas peaks otsus olema kättesaadav.

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib **liikmesriigi palvel või** omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte,

Muudatusettepanek

Komisjon võib omal initsiatiivil võtta **või võtab liikmesriigi palvel** vastu

millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. **Selline otsus tehakse eelkõige selleks, et lahendada olukord, kus eri liikmesriigid on seadme klassifitseerimise osas teinud erinevad otsused.**

Selgitus

Artikli 39 praegune versioon ei sisalda selget menetlust selliste juhtumite kohta, mille puhul eri pädevad asutused hindavad seadmeid erinevalt. Sellisel juhul teeb komisjon lõpliku otsuse erieeskirja kohaldamise kohta kõnealuse seadme puhul, et tagada selle ühtne rakendamine kogu Euroopas.

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 39 – lõige 4 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile **pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, sh tervishoiutöötajate organisatsioonidega ja tootjate ühendustega**, õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 40 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui kooskõlas artikliga 78 on määratud referentlabor, palub vastavushindamist

Muudatusettepanek

Kui kooskõlas artikliga 78 on määratud referentlabor, palub vastavushindamist

teostav teavitatud asutus referentlaboril kontrollida seadme vastavust kohaldatavale ühtsele tehnilisele kirjeldusele, *kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks*, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5.

teostav teavitatud asutus referentlaboril kontrollida *laboratoorselt* seadme vastavust kohaldatavale ühtsele tehnilisele kirjeldusele, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5. *Referentlabori poolt läbiviidavad laboratoorsed katsed keskenduvad eelkõige analüütilisele tundlikkusele ja eripärale, kasutades etalonaineid, ning diagnostilisele tundlikkusele ja eripärale, kasutades varajaste ning väljakujunenud infektsioonide proove.*

Selgitus

Kogemus kehtivate õigusaktidega nõuab selget kirjeldust, et referentlaborite kaasamine tähendab katsete läbiviimist, mitte paberil uurimist.

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Enesetestimiseks *ja patsientide vahetus läheduses testimiseks* ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1.

Muudatusettepanek

Enesetestimiseks ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1.

Selgitus

Patsientide vahetus läheduses testimiseks kasutatavate seadmete kohta on sätestatud nõuded (need on testid, mida viiakse läbi väljaspool laborit, kuid need on mõeldud alati kutsealaseks kasutamiseks) vastavushindamismenetluse osas ja sõltumata testi riski klassifitseerimisest. Lisaks nõutakse alati kavandi hindamist vastavalt VIII lisa punktile 6.1. See nõue tähendab väga suuri lisakulusid ja töökoormust, mis on sisuliselt põhjendamata, arvestades riski klassifikatsiooni.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 5 – lõik 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul VIII lisa punktis 6.1 sätestatud nõuetega;

välja jäetud

Selgitus

Mis puudutab patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmeid, peaks olema erinevus vastavushindamise ja riskiklasside vahel. A klassi kuuluvaid patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmeid tuleks käsitleda VIII lisas samamoodi nagu kõiki teisi seadmeid. Nii on klassifitseerimise eeskirjad kantud üle vastavushindamise eeskirjadele ja nõuetele.

Muudatusettepanek 143

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 5 – lõik 2 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(c) mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele.

välja jäetud

Selgitus

Kõikidel IVD meditsiiniseadmetel on määratluse järgi mõõtefunktsioon. Enamik toimivusnõuetest ja osa kliinilistest tõenditest, mis on nõutavad iga seadme puhul, on vajalikud IVD meditsiiniseadmete mõõtefunktsiooni hindamiseks. See tekst on üldine avaldus mõõtefunktsiooni kohta meditsiiniseadmeid käsitlevast ettepanekust ega anna IVD meditsiiniseadmete osas mingeid täiendavaid garantiisid.

Muudatusettepanek 144

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 10**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

10. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 26–38 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 59–73 kirjeldatud

välja jäetud

turujärelevalvetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlusi.

Selgitus

Vastavushindamismenetlused on õigusakti olemuslikuks osaks ja seepärast ei tohi neid vastavalt aluslepingu artiklile 290 delegeeritud õigusaktiga muuta.

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutuste osalemine

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega *seoses teatatud*. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutuste osalemine **vastavushindamismenetlustes**

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib **muude kui artikli 41 a lõikes 1 loetletud seadmete** tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on *teavitatud seoses* vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega. **Kui tootja esitab taotluse mõne muu liikmesriigi kui oma asukohariigi teavitatud asutusele, peab ta sellest teatama oma asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.** Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus 2 a. jagu (uus) – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 a. jagu – Kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamist reguleerivad

*täiendavad sätted: spetsiaalsete teavitatud
asutuste osalemine*

Muudatusettepanek 147

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 a

*Spetsiaalsete teavitatud asutuste
osalemine kõrge riskiteguriga seadmete
vastavushindamismenetlustes*

- 1. D klassi seadmete puhul on õigus
vastavushindamist teostada ainult
spetsiaalsetel teavitatud asutustel.*
- 2. Taotlejast spetsiaalne teavitatud asutus,
kes leiab, et ta vastab VI lisa punktis 3.6
osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste
suhtes kehtestatud nõuetele, esitab oma
taotluse Euroopa Raviametile.*
- 3. Koos taotluse esitamisega makstakse
Euroopa Raviametile tasu taotluse
läbivaatamise kulude katteks.*
- 4. Euroopa Raviamet valib VI lisa
toodud nõudeid arvestades taotlejate seast
välja spetsiaalsed teavitatud asutused,
võtab 90 päeva jooksul vastu arvamuse
lõikes 1 nimetatud seadmete
vastavushindamiste teostamise lubamise
kohta, ja saadab selle komisjonile.*
- 5. Komisjon avaldab seejärel vastava
teatise ja spetsiaalsete teavitatud asutuste
nimed.*
- 6. Teatis jõustub järgmisel päeval pärast
selle avaldamist teavitatud asutuste
andmebaasis, mille on koostanud ja mida
haldab komisjon. Avaldatud teatises
määratakse kindlaks spetsiaalse teavitatud
asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.*

*Teatis kehtib viis aastat ja seda
uuendatakse iga viie aasta järel Euroopa
Raviametile esitatava uue taotluse*

põhjal.

7. Lõikes 1 kirjeldatud seadmete tootja võib pöörduda taotlusega oma valitud spetsiaalse teavitatud asutuse poole, kelle nimi sisaldub artiklis 41 b nimetatud elektroonilises süsteemis.

8. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele spetsiaalsele teavitatud asutusele.

9. Spetsiaalne teavitatud asutus teavitab lõikes 1 kirjeldatud seadmete vastavushindamise taotlustest komisjoni ja Euroopa Ravimiametit.

10. Artikli 41 lõikeid 2, 3 ja 4 kohaldatakse spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes.

Muudatusettepanek 148

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 b

Teavitatud eriasutuste elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös ametiga elektroonilise registreerimissüsteemi, mida korrapäraselt uuendatakse ning kasutatakse järgmisel eesmärgil:

– taotluste ja väljaantud lubade registreerimine, et teavitatud eriasutused saaksid viia läbi käesoleva jao kohaseid vastavushindamisi, ning teabe võrdlemine ja töötlemine teavitatud eriasutuste nimel;

– teabevahetus riiklike asutustega;

– ning hindamisaruannete avaldamine.

2. Teavitatud eriasutustega seotud elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teabe sisestab elektroonilisse

registreerimissüsteemi Euroopa Raviamet.

3. Elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teave, mis on seotud teavitatud eriasutustega, on üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 41 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 41 c

Teavitatud eriasutuste võrgustik

1. Euroopa Raviamet loob teavitatud eriasutuste võrgustiku, mida ta valdab, koordineerib ja haldab.

2. Võrgustikul on järgmised eesmärgid:

a) aidata realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali eriotstarbega meditsiinitehnoloogiate kasutamisel in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul;

b) suurendada teadmiste ühist kasutamist in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul;

c) innustada vastavushindamise võrdlusnäitajate väljatöötamisele ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustikus endas ja sellest väljaspool;

d) aidata tuvastada uuenduslike valdkondade eksperte;

e) töötada välja huvide konflikti eeskirjad ja neid uuendada ning

f) leida ühised vastused vastavushindamise menetluste läbiviimise korraga seotud sarnastele probleemidele uuenduslike tehnoloogiate valdkonnas.

3. Võrgustiku koosolekud toimuvad vähemalt kahe võrgustiku liikme või Euroopa Raviameti taotlusel.

Kohtutakse vähemalt kaks korda aastas.

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 42

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 42

välja jäetud

***Teatavate vastavushindamiste
järelevalvemehhanism***

***Selle lõike kohased meetmed on
põhjendatud ainult ühe või mitme
järgmise kriteeriumi korral:***

***1. Teavitatud asutus teatab komisjonile D
klassi liigitatud seadmete
vastavushindamise taotlustest, välja
arvatud olemasolevate sertifikaatide
täiendamise või uuendamise taotlused.
Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3
osutatud kasutusjuhendi kavand ja
artiklis 24 osutatud ohutust ja toimivust
käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud
asutus märgib teatises vastavushindamise
kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon
edastab teatise ja lisatud dokumendid
viivitamata meditsiiniseadmete
koordineerimisrühmale.***

***2. Meditsiiniseadmete
koordineerimisrühm võib 28 päeva
jooksul alates teabe saamisest paluda
teavitatud asutusel esitada esialgne
vastavushindamise kokkuvõtte enne
sertifikaadi väljastamist.
Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm
teeb kas oma liikme või komisjoni
ettepanekul otsuse sellise taotluse
esitamise kohta määruse [viide tulevasele
meditsiiniseadmete määrusele] artikli 78
lõikes 4 sätestatud korras.
Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm
märgib oma taotluses teaduslikult
usaldusväärsed tervisega seotud põhjused
selle kohta, miks ta soovib konkreetse***

toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse kohtlemise põhimõtet.

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

3. Meditsiiniseadmete

koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest.

Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete

koordineerimisrühm paluda esitada

lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik

teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte

analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist.

Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta.

Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

5. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud D klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused

rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

(a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;

(b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

(c) artikli 59 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;

(d) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;

(e) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või -rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.

6. Komisjon teeb kooskõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.

7. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.

8. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud

kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 151

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 42 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 42 a

*Teatavate kõrge riskiteguriga seadmete
vastavushindamist hõlmav juhtumipõhine
hindamismenetlus*

*1. Teavitatud eriasutus teatab komisjonile
D klassi liigitatud seadmete
vastavushindamise taotlustest, välja
arvatud olemasolevate sertifikaatide
uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse
I lisa punktis 17.3 osutatud
kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24
osutatud ohutust ja kliinilist toimivust
käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud
eriasutus märgib teatise
vastavushindamise kavandatava
lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja
sellele lisatud dokumendid viivitamata
artiklis 76 a nimetatud meditsiiniseadmete
hindamise komitee
koordineerimisrühmale.
Kordineerimisrühm edastab teatise ja
sellele lisatud dokumendid viivitamata
asjaomastele töörühmadele.*

*2. 20 päeva jooksul pärast lõikes 1
nimetatud teabe saamist võib
kordineerimisrühm otsustada vähemalt
kolme meditsiiniseadmete hindamise
komitee asjaomastesse töörühmadesse
kuuluva liikme soovitusel taotleda enne
sertifikaadi väljastamist teavitatud
eriasutuselt järgmiste dokumentide
esitamist:*

- esialgse vastavushindamise kokkuvõte;*
- XII lisas osutatud kliinilise tõendite
aruanne ning kliinilise toimivuse uuringu
aruanne;*

– XII lisas osutatud turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmed ning

– teave seadme turustamise kohta kolmandates riikides ning võimaluse korral nendes riikides pädevate ametiasutuste poolt läbi viidud hindamise tulemused.

Meditsiiniseadmete hindamise komitee asjaomaste töörühmade liikmed otsustavad esitada juhtumipõhised taotlused järgmiste kriteeriumide põhjal:

a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;

b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;

d) märkimisväärsed lahknevused teavitatud eriasutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes.

Tehnika arengut ning kättesaadavat teavet arvesse võttes on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud akte vastavalt artiklile 89, et muuta või täiendada kõnealuseid kriteeriumeid.

Meditsiiniseadmete hindamise komitee annab konkreetse toimiku valimise kohta teaduslikult usaldusväärse tervisega seotud põhjenduse.

Kui meditsiiniseadmete hindamise komitee ei esita taotlust 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist, jätkab vastavushindamise menetlusega teavitatud eriasutus.

3. Meditsiiniseadmete hindamise komitee

esitab pärast asjaomaste töörühmadega konsulteerimist arvamuse lõikes 2 osutatud dokumentide kohta hiljemalt 60 päeva pärast taotluse saamist. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete hindamise komitee paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud eriasutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõike esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete hindamise komitee poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

4. Meditsiiniseadmete hindamise komitee võib oma arvamustes soovitada muudatuste tegemist lõikes 2 osutatud dokumentides.

5. Meditsiiniseadmete hindamise komitee teavitab oma arvamusest komisjoni, teavitatud eriasutust ning tootjat 5 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist.

6. 15 päeva pärast lõikes 5 osutatud arvamuse esitamist annab teavitatud eriasutus teada, kas ta on meditsiiniseadmete hindamise komitee arvamusega nõus või mitte. Viimasel juhul võib ta esitada meditsiiniseadmete hindamise komiteele kirjaliku teatise, milles ta avaldab soovi arvamus uuesti läbi vaadata. Sel juhul edastab teavitatud eriasutus 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist meditsiiniseadmete hindamise komiteele taotluse üksikasjalikud põhjendused. Meditsiiniseadmete hindamise komitee edastab kõnealuse teabe viivitamata komisjonile.

Meditsiiniseadmete hindamise komitee vaatab oma arvamuse uuesti üle 30 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste

saamist. Saadud järelduste põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

7. 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist saadab meditsiiniseadmete hindamise komitee oma lõpliku arvamuse komisjonile, teavitatud eriasutusele ja tootjale.

8. Kui teavitatud eriasutus nõustub arvamusega 15 päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud arvamuse saamist või lõpliku arvamuse saamist, koostab komisjoni arvamuse põhjal esialgse otsuse, mis tuleb langetada vastavalt vastavushindamise läbivaadatud taotlusele. Vajadusel sisaldab esialgne otsus lõikes 6 ja 7 osutatud arvamust või selles otsuses osutatakse kõnealusele arvamusele. Kui esialgne otsus ei ole kooskõlas meditsiiniseadmete hindamise komitee arvamusega, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.

Esialgne otsus saadetakse edasi liikmesriikidele, teavitatud eriasutustele ja tootjale.

Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

9. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, on komisjonil õigus võtta vastavalt artiklile 85 vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud lõikes 1 osutatud seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–8.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme lõikes 2 osutatud kriteeriumi korral.

10. Komisjon teeb kokkuvõtte lõigetes 6 ja 7 osutatud arvamustest üldsusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset

äriteavet.

11. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud eriasutuste ja meditsiiniseadmete hindamise komitee ning enda ja meditsiiniseadmete hindamise komitee vahel.

12. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesolevas artiklis sätestatud dokumentatsiooni edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

13. Teavitatud eriasutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud eriasutus märgib teatise vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata artiklis 76 a nimetatud meditsiiniseadmete hindamise komitee koordineerimisrühmale. Koordineerimisrühm edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata asjaomastele töörühmadele.

Muudatusettepanek 152

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 44 – lõige 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

1. Kui tootja **lõpetab** lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme

Muudatusettepanek

1. Kui tootja **otsustab lõpetada** lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama

vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, **määratakse** teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmiseid punkte:

seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, **teavitab tootja sellest muudatusest teavitatud asutuste eest vastutavat riiklikku asutust.** Teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad **määratakse** sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmiseid punkte:

Muudatusettepanek 153

Ettepanek võtta vastu määrus VI peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

VI peatükk

Kliinilised tõendid

Muudatusettepanek

V peatükk

Kliinilised tõendid

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. I lisa sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine tavapärastes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel.

Muudatusettepanek

1. I lisa sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine tavapärastes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel, **või täiendavatel ohutusandmetel üldiste ohutus- ja toimivusnõuete puhul, mis ei ole hõlmatud kliiniliste tõenditega.**

Selgitus

On palju üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid, mis ei ole hõlmatud kliiniliste tõenditega, näiteks need, mis on seotud keemia-alase, mehhaanilise ja elektriohutusega. Seega tuleb üldiste ohutus- ja toimivusnõuete järgimist tõestades alati arvestada kliinilisi tõendeid, kuid ka muud kaalutlused on olulised.

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Kui tootja kinnitab ja/või kirjeldab kliinilist kasutust, kuuluvad nõuete hulka tõendid sellise kasutuse kohta.

Selgitus

Mitte kõikide IVD-seadmete puhul ei ole vaja spetsiifilisi kliinilise toimivuse uuringuid. See oleks ka ebaproportsionaalne, kuid vastavalt ELi õigusele teistes valdkondades, näiteks tervisealaste väidete puhul, peab tootja, kes esitab kinnitusi kliinilise kasutuse kohta, neid ka tõestama.

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 4 – lõik 2 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Vabastuse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise kliiniliste andmete põhjal vastavalt lõikele 1 peab eelnevalt heaks kiitma pädev asutus.

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne

lisatakse *kas* tervikuna *või lisatakse selle täielikud viited* II lisas osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

lisatakse tervikuna II lisas osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõikes 2 osutatud in vitro diagnostikameditsiiniseadmele ettenähtud erieesmärgil ning saavutavad tootja poolt ettenähtud toimivustaseme;

Muudatusettepanek

(a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõikes 2 osutatud in vitro diagnostikameditsiiniseadmele ettenähtud erieesmärgil ning saavutavad tootja *või sponsori* poolt ettenähtud toimivustaseme;

Selgitus

Patsiendi kaitse seisukohast ei ole oluline, kas kliinilise toimivuse uuring on viidud läbi tootja vastutusel ja seda kasutatakse tulevase CE-märgistuse alusena, või on uuring teostatud mittetulunduslikult, peamiselt teaduslikel eesmärkidel. Käesoleva määruse sätted peaksid kehtima ka neile kliinilise toimivuse uuringutele, mille eest vastutab või mille on läbi viinud muu isik või organisatsioon peale tootja.

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) kontrollida, *kas* seadme *abil saavutatakse tootja poolt* ettenähtud kasu patsiendile;

Muudatusettepanek

(b) kontrollida *kliinilise* seadme *ohutust ja tõhusust kasutamisel ettenähtud eesmärgil, sihtrühma raviks ja vastavalt kasutusjuhiste, sealhulgas* ettenähtud kasu patsiendile;

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.

Muudatusettepanek

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad. ***Niisuguseid uuringuid ei tehta, kui uuringuga seostatavad riskid ei ole seadme potentsiaalse kasu kontekstis meditsiiniliselt õigustatud.***

Selgitus

Muudatusettepanekus võetakse arvesse asjaolu, et meditsiinilist innovatsiooni ei saa taandada ainult uutele tehnoloogilistele arengutele. Lisaks tõestatud raviefektile tuleb näidata ka vastuvõetavat riski-kasu suhet.

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Artikli 2 lõikes 37 määratletud sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute suhtes, mille puhul uuringu läbiviimisega, sh proovivõtuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringus osaleja jaoks, kohaldatakse lisaks käesolevas artiklis sätestatud kohustustele artiklites 49–58 ja XIII lisa sätestatud nõudeid.

Muudatusettepanek

6. Artikli 2 lõikes 37 määratletud sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute suhtes, mille puhul uuringu läbiviimisega, sh proovivõtuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringus osaleja jaoks, kohaldatakse lisaks käesolevas artiklis sätestatud kohustustele artiklites 49–58 ja XIII lisa sätestatud nõudeid. ***Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte ebaoluliste riskide loetelu esitamise kohta, mis võimaldab teha käesolevast artiklist erandeid.***

Selgitus

Mitte iga risk ei õigusta väga rangete eeskirjade kehtestamist sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute läbiviimiseks, näiteks on proovi võtmise protseduure – nagu higiproov – , millega kaasneb näiteks nahaärrituse oht, kuid mitte mingeid tõsiseid ohte. Tuleb täpsustada, missugused riskid on selles kontekstis ebaolulised.

Muudatusettepanek 162

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

2. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor esitab taotluse ja XIII lisas osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **kuue** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Muudatusettepanek

2. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor esitab taotluse ja XIII lisas osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab **14** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Kui asjaomaseid liikmesriike on rohkem kui üks ning üks liikmesriik on koordineeriva liikmesriigiga eriarvamusel kliinilise toimingu uuringu heakskiitmise osas muude kui riiklikku, kohalikku ja eetilist laadi aspektide tõttu, peavad asjaomased liikmesriigid püüdma jõuda ühisele otsusele. Kui ühisele otsusele ei jõuta, võtab Euroopa Komisjon vastu otsuse pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ning pidades vajadusel nõu meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

Kui asjaomased liikmesriigid on kliinilise toimivuse uuringu vastu riiklikel, kohalikel või eetilistel põhjustel, ei tohiks kliinilist toimivuse uuringut asjaomastes liikmesriikides toimuda.

Selgitus

Lõikes 2 esitatud ajapiirang ei võta arvesse asjaolu, et koos nädalalõppude ja riigipühadega võib juhtuda, et pädeval asutusel ei jää taotluse läbivaatamiseks aega, ning et sel põhjusel

võib eetikakomitee osalemine (kes võib omalt poolt pidada teatud dokumente hädavajalikuks) osutada võimatuks. Seega nõutakse vastavat ajapikendust lõikudes 2 ja 3.

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliinilise toimivuse uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni **kuus** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliinilise toimivuse uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni **kümme** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **kolme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Muudatusettepanek

Kui liikmesriik ei ole sponsorit **seitsme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

Selgitus

Lõikes 2 esitatud ajapiirang ei võta arvesse asjaolu, et koos nädalalõppude ja riigipühadega võib juhtuda, et pädeval asutusel ei jää taotluse läbivaatamiseks aega, ning et sel põhjusel võib eetikakomitee osalemine (kes võib omalt poolt pidada teatud dokumente hädavajalikuks) osutada võimatuks. Seega nõutakse vastavat ajapikendust lõikudes 2 ja 3.

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 5 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) **35** päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Muudatusettepanek

c) **60** päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Selgitus

Tähtaja muutmine on vajalik, et lihtsustada kliinilise toimivuse uuringu tõhusat hindamist. Eriti mitmes liikmesriigis läbiviidavate kliinilise toimimise uuringute puhul peab jääma piisavalt aega koordineeritud hindamiseks kooskõlas artikliga 56. Kuna määruse eelnõus ei esitata rahvusvaheliste kliinilise toimivuse uuringute hindamise jaoks konkreetseid tähtaegu, tuleb kohendada käesolevas määruses sisalduvat üldist hindamise tähtaega.

Muudatusettepanek 166

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Liikmesriigid tagavad, et kliinilise toimivuse uuring peatatakse, tühistatakse või katkestatakse ajutiselt, kui ilmnevad uued asjaolud, mille valguses pädev asutus või eetikakomitee sellele enam heakskiitu ei annaks.

Selgitus

Artiklis 54 nähakse ette teabe vahetus liikmeriikide vahel, kui üks liikmesriik taotleb kliinilise uuringu peatamist, tühistamist või ajutist katkestamist. Määruse eelnõus ei täpsustata aga, mis tingimustel võib liikmesriik niisuguse otsuse teha. See on võimalik ainult juhul, kui ilmnevad uued asjaolud, mis takistaks heakskiidu andmist.

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõiked 6 a – 6 e (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Soulis 2008. aastal.

6 b. Asjaomane liikmesriik annab loa käesoleva artikli kohase kliinilise toimivuse uuringu läbiviimiseks ainult siis, kui sõltumatu eetikakomitee on taotluse läbi vaadanud ja heaks kiitnud kooskõlas meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsiooniga.

6 c. Eetikakomitee vaatab eelkõige läbi uuringute meditsiinilise põhjendatuse, kliinilise toimivuse uuringul osalevate isikute nõusoleku, milleks tuleb komiteele esitada kogu teave kliinilise toimivuse uuringu ning uurijate ja uurimisvahendite sobivuse kohta.

Eetikakomitee tegutseb vastavalt selle riigi või nende riikide õigus- ja haldusnormidele, kus soovitakse uuringut läbi viia, ja järgib kõiki asjakohaseid rahvusvahelisi norme ja standardeid. Eetikakomitee töötab niisuguse tõhususega, mis võimaldab asjaomasel liikmesriigil pidada kinni käesolevas peatükis sätestatud menetlustähtaegadest.

Eetikakomitee koosneb piisavast arvust

liikmetest, kellel on ühiselt piisavad teadmised ja kvalifikatsioon, et hinnata asjaomase kliinilise toimivuse uuringu teaduslikke, meditsiinilisi ja eetilisi aspekte.

Kliinilise toimivuse uuringu taotlust hindavad eetikakomitee liikmed on sponsorist, asutusest, kus uuring toimub ja uuringus osalevatest uurijatest ning muudest mõjuritest sõltumatud. Taotlust hindavate isikute nimed, kvalifikatsioonid ja huvide deklaratsioon on üldsusele kättesaadavad.

6 d. Liikmesriigid, kellel ei ole eetikakomiteed kliinilise toimivuse uuringute valdkonnas, võtavad selle loomiseks ja selle komitee tegevuse toetamiseks vajalikke meetmeid.

6 e. Komisjon hõlbustab eetikakomiteede koostööd ja parimate tavade jagamist eetikaküsimustes, sealhulgas eetilise hindamise menetlused ja põhimõtted.

Komisjon töötab olemasolevatele headele tavadele tuginedes välja suunised eetikakomiteedesse patsientide kaasamise kohta.

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 49 a

Liikmesriikide poolne järelevalve

1. Liikmesriigid nimetavad inspektorid, kes kontrollivad käesolevast määrusest kinnipidamist, ning tagavad inspektorite piisava ettevalmistuse ja koolituse.

2. Inspekteerimiste eest vastutab liikmesriik, kus inspeksioon toimub.

3. Kui asjaomasel liikmesriigil on kavas inspekteerida ühe või mitme sekkuva

kliinilise toimivuse uuringu teostamist, mis hõlmavad rohkem kui ühte liikmesriiki, teatab ta oma kavatsusest ELi portaali kaudu teistele asjaomastele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Raviametile ning edastab neile pärast inspeksiooni oma järeldused.

4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm liikmesriikide koostöös, mis on seotud inspeksioonidega ning liikmesriikide kolmandates riikides tehtavate inspeksioonidega

5. Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine läbi viidi, koostab pärast inspeksiooni inspekteerimisakti. Liikmesriik teeb inspekteerimisakti kättesaadavaks asjaomase kliinilise katsega seotud sponsorile ja saadab selle ELi portaali kaudu ELi andmebaasi. Sponsorile inspekteerimisakti kättesaadavaks tegemisel tagab asjaomane liikmesriik konfidentsiaalsuse kaitse.

6. Komisjon täpsustab inspeksioonimenetluste üksikasjad rakendusaktidega vastavalt artiklile 85.

Selgitus

Vastupidiselt komisjoni ettepanekule võtta vastu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid (COM (2012)369 final), ei ole käesolevas määruses sätestatud inspekteerimisi. Ei tohi jätta liikmesriikide otsustada, kas kontrollida kliiniliste uuringute läbiviimist. Selliste sätete puudumine võib tuua kaasa olukorra, mil uuringute kontrollimise üle otsustatakse lähtuvalt sellest, kas on olemas nõuetekohased eelarvevahendid. Lisaks võidakse siis kliinilise uuringuid läbi viia eelistatavalt riikides, kus kontrolli ei ole. Ettepaneku sõnastuses järgitakse sama sõnastust, mida on kasutatud komisjoni ettepaneku (võtta vastu määrus, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid (COM(2012)369 final) artiklites 75 ja 76.

Muudatusettepanek 169

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 50 – lõige 1 – punkt g a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(g a) kasutatav metoodika, osalejate arv ja uuringu kavandatav eesmärk.

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 51

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute jaoks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele; süsteemi abil luuakse artikli 49 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliinilise toimivuse uuringute jaoks ning võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

- (a) kliinilise toimivuse uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 50;
- (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 54;
- (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 56 osutatud ühine taotlus;
- (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 57 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 56 osutatud ühise taotlusega.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 osutatud teave, on kogu

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute jaoks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele; süsteemi abil luuakse artikli 49 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliinilise toimivuse uuringute jaoks ning võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:

- (a) kliinilise toimivuse uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 50;
- (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 54;
- (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 56 osutatud ühine taotlus;
- (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 57 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 56 osutatud ühise taotlusega;

(d a) kliinilise toimivuse uuringu aruanne ja kokkuvõte, mille sponsor esitab vastavalt artikli 55 lõikele 3.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 **ja artikli 51 punktides d**

elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 54 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud

ja d a osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon tagab ka tervishoiutöötajatele juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.**

Artikli 51 punktides d ja d a osutatud teave on üldsusele kättesaadav vastavalt artikli 50 lõigetele 3 ja 4.

2 a. Põhjendatud taotluse korral tuleb taotluse esitanud poolele anda juurdepääs kogu elektroonilises süsteemis olemasolevale teabele in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui teabe kõik osad või osa teabest on tunnistatud konfidentsiaalseks vastavalt artikli 50 lõikele 3.

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

Muudatusettepanek

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud

kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutuse **või tõhususega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni **sellistest üksikasjadest ning** oma otsusest ja selle **otsuse** põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui sponsor on kliinilise toimivuse uuringu ohutusega seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Muudatusettepanek

1. Kui sponsor on kliinilise toimivuse uuringu ohutuse **või tõhususega** seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Muudatusettepanek

Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused, **et kõik liikmesriigid saaksid liidu piires üheaegselt teavitada sarnaste kliiniliste toimivuse uuringute läbiviimisega seotud sponsoreid selle kliinilise toimivuse uuringu tulemustest.** Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest.

Muudatusettepanek

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest. ***Kõikidele liikmesriikidele antakse teada ka uuringu ennetähtaegse lõpetamise põhjustest, et kõik liikmesriigid saaksid liidu piires üheaegselt teavitada sarnaste kliiniliste toimivuse uuringute läbiviimisega seotud sponsoreid selle kliinilise toimivuse uuringu tulemustest.*** Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest.

Muudatusettepanek 175

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõiked 3 ja 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

3. Sponsor ***esitab*** ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu ***tulemuste kokkuvõtte*** XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse ***selgitus***.

Muudatusettepanek

3. ***Vaatamata kliinilise toimivuse uuringu tulemustele esitab*** sponsor ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ***või selle ennetähtaegsest lõpetamisest*** asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse ***tulemused*** XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. ***Sellele lisatakse väljaõppeta isikule mõistetavas sõnastuses koostatud kokkuvõte. Sponsor esitab nii aruande kui ka kokkuvõtte artiklis 51 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu.***

Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole ***mõjuvatel*** teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada,

esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse *põhjendus*.

3 a. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et määrata kindlaks väljaõppeta isiku kokkuvõtte sisu ja struktuur.

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte kliinilise toimivuse uuringu aruande teatavakstegemise eeskirjade kehtestamiseks.

Juhul kui sponsor otsustab jagada töötlemata andmeid vabatahtlikkuse alusel, koostab komisjon niisuguste andmete vormingut ja jagamist käsitlevad suunised.

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 56 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli

Muudatusettepanek

2. Asjaomased liikmesriigid lepivad kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku selles, millisest liikmesriigist saab koordineeriv liikmesriik. Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühma raames kokku selgetes reeglites koordineeriva liikmesriigi määramiseks.

49 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.

Selgitus

Komisjoni tekstis pakutud lahendus võimaldab sponsoritel valida pädevaid asutusi, kes kohaldavad leebemaid standardeid, on vähem võimekad või ülekoormatud väga suure arvu taotlustega, mis raskendab kliiniliste uuringute vaikivat heakskiitmist. Koordineeriva liikmesriigi valimist puudutava otsuse langetamise raamistikuks võiks olla meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille kohta on juba ettepanek esitatud ja mis teeks seda artiklis 80 kirjeldatud ülesannete kohaselt.

Muudatusettepanek 177

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 56 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5. Artikli 55 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomasele liikmesriigile artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

välja jäetud

Muudatusettepanek 178

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 57 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) **tõsine** kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

(a) **iga** kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

Muudatusettepanek 179

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII peatükk – pealkiri**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

VII peatükk

VIII peatükk

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59

Komisjoni ettepanek

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

(a) kõik **tõsised** vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;

(b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomasel kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse

Muudatusettepanek

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

(a) kõik **liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega seotud** vahejuhtumid, **sealhulgas vahejuhtumi kuupäev ja koht ning viide vahejuhtumi tõsidusele vastavalt artiklis 2 sätestatud mõistele; võimaluse korral esitab tootja kättesaadavad andmed ka vahejuhtumiga seotud patsiendi või kasutaja ja tervishoiutöötaja kohta;**

(b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomasel kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse

mittetäieliku aruande.

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid *tõsiseid* vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 60 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest *tõsistest* vahejuhtumitest.

Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, *astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada* asjaomase seadme *tootja vahejuhtumist teavitamine*. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

mittetäieliku aruande.

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 60 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, *sealhulgas korraldades sihtotstarbelisi teavituskampaaniaid*, et julgustada tervishoiutöötajaid, *sealhulgas arste ja apteekreid*, kasutajaid ja patsiente teavitama *ning et võimaldada neil teavitada* pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest vahejuhtumitest. *Nad annavad nendest meetmetest teada komisjonile.*

Liikmesriikide pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, *teavitab ta sellest viivitamata* asjaomase seadme *tootjat*. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Liikmesriigi pädev asutus sisestab esimeses lõigus nimetatud aruanded viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi, välja arvatud juhul, kui tootja on sarnasest vahejuhtumist juba teada andnud.

Komisjon töötab koostöös liikmesriikidega ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides välja elektroonilised ja mitte-elektroonilised standardvormid, mille abil saavad tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid teatada vahejuhtumitest.

4. Artikli 4 lõikes 4 osutatud tooteid valmistavad ja kasutavad tervishoiuasutused teatavad kõikidest lõikes 1 osutatud *tõsistest* vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest tervishoiuasutuse asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

4. Artikli 4 lõikes 4 osutatud tooteid valmistavad ja kasutavad tervishoiuasutused teatavad *viivitamata* kõikidest lõikes 1 osutatud vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest tervishoiuasutuse asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 60

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

(a) artikli 59 lõikes 1 osutatud teated *tõsiste* vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjatel;

(b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatel;

(c) artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated *tõsiste* vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;

(d) artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatel;

(e) artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatel;

(f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 3 ja 6.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele

Muudatusettepanek

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

(a) artikli 59 lõikes 1 osutatud teated vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjatel;

(b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatel;

(c) artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;

(d) artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatel;

(e) artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatel;

(f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 3 ja 6;

(f a) pädevate asutuste aruanded artikli 4 lõikes 4 osutatud tõsiste vahejuhtumite kohta ja tervishoiuasutuses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele

asutustele, komisjonile *ja* teavitatud asutustele.

3. Komisjon tagab *tervishoiutöötajatele ja* üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated *tõsiste* vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated *tõsiste* vahejuhtumite kohta ja artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnes;
- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 43 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

asutustele, komisjonile, teavitatud asutustele *ja tervishoiutöötajatele ning ka tootjatele, kui teave puudutab nende toodet.*

3. Komisjon tagab üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. *Kui teavet taotletakse konkreetse in vitro diagnostikameditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul.*

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated vahejuhtumite kohta ja artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnes;
- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 43 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

5 a. Artikli 60 lõikes 5 viidatud teated ja teave kõnealuse seadme kohta edastatakse automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga 43.

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu tõi s t vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga.

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu tõi s t vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga. *Pädev asutus võtab arvesse asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide ning tootjate ühenduste seisukohad.*

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõi s t vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 61 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad vahejuhtumi uurimist tootja poolt.

Muudatusettepanek

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad **tõsise** vahejuhtumi uurimist tootja poolt.

Selgitus

Et hoida ära valesti tõlgendamist, tuleks kogu artiklis 61 „Vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete analüüs“ viidata tõsisele vahejuhtumile.

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 65 – lõiked 1, 1 a – 1 e (uus) ja 2

Komisjoni ettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste

Muudatusettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste

dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda *vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel* ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid. Nad võivad *tõsist* ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda ettevõtjate valdustesse *ja neid kontrollida* ning võtta vajalike seadmete näidiseid, *et analüüsida neid ametlikus laboris*. Nad võivad ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

1 a. Pädevad ametiasutused nimetavad inspektorid, kes viivad läbi lõikes 1 nimetatud kontrollkäigud. Kontrollkäike teostavad selle liikmesriigi inspektorid, kus ettevõtja asub. Inspektoreid võivad abistada pädevate asutuste määratud eksperdid.

1 b. Kontrollkäike võib läbi viia ka etteteatamata. Selliste kontrollkäikude korraldamisel ja läbiviimisel tuleb alati arvestada proportsionaalsuse põhimõttega, eelkõige seoses konkreetse seadme ohtlikkusega.

1 c. Pärast iga lõike 1 alusel läbi viidud kontrollkäiku koostab pädev asutus aruande selle kohta, kuidas järgib kontrollitud ettevõtja käesoleva määruse raames kohaldatavaid õigus- ja tehnilisi norme ning milliseid parandusmeetmeid tal tuleb võtta.

1 d. Kontrollkäigu teinud pädev asutus edastab selle aruande sisu kontrolli läbinud ettevõtjale. Enne aruande vastuvõtmist annab pädev astus kontrolli läbinud ettevõtjale võimaluse märkusi teha. Lõikes 1 b nimetatud kontrollkäigu lõplik aruanne sisestatakse artiklis 66 sätestatud elektroonilisse süsteemi.

1 e. Ilma et see piiraks liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud rahvusvahelisi kokkuleppeid, võivad lõikes 1 osutatud kontrollkäigud toimuda ka kolmandas riigis paikneva ettevõtja valdustes, kui seade kavatsetakse tuua liidu turule.

2. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi

2. Liikmesriigid *koostavad järelevalve*

oma **turujärelevalvemeetmed** ja hindavad nende **toimimist**. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga **nelja** aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.

strateegilised kavad, kus kirjeldatakse plaanitud järelevalvetegevust ning selleks vajaminevat inimressurssi ja materiaalseid vahendeid. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma **järelevalvekavasid** ja hindavad nende **rakendamist**. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga **kahe** aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. **Komisjon võib anda soovitusi järelevalvekavade kohandamiseks.** Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste **ja komisjoni soovitude** kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 186

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 66 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele **ja** komisjonile kättesaadav.

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele, komisjonile, **ametile ja tervishoiutöötajatele** kättesaadav. **Komisjon tagab ka üldsuse asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. Eelkõige tagab komisjon, et juhul, kui teavet taotletakse konkreetse in vitro diagnostikameditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja 15 päeva jooksul. Komisjon annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides iga kuue kuu järel üldsusele ja tervishoiutöötajatele ülevaate kõnealusest teabest. See teave peab olema kättesaadav artiklis 25 viidatud Euroopa andmepanga kaudu.**

Selgitus

Tervishoiutöötajatele ja üldsusele tuleb kasuks järelevalve ja turujärelevalve alase teabe

korrapärane ülevaade. Kuna sellise teabega tuleb ettevaatlikult ümber käia, on meditsiiniseadmete koordineerimisrühm õige foorum teabe edastamiseks Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka.

Muudatusettepanek 187

Ettepanek võtta vastu määrus VIII peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

VIII peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö,
meditsiiniseadmete koordineerimisrühm,
ELi referentlaborid ja seadmeregid

Muudatusettepanek

IX peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö,
meditsiiniseadmete koordineerimisrühm,
meditsiiniseadmete nõuandekomitee, ELi
referentlaborid ja seadmeregid

Muudatusettepanek 188

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 76 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete nõuandekomitee

Meditsiiniseadmete nõuandekomitee, mis on loodud vastavalt määruse (EL) nr ...⁺ artiklis 78 a sätestatud tingimustele ja korrale, täidab komisjoni toetusel talle käesoleva määrusega määratud ülesandeid.

⁺ Väljaannete talitus: palun lisada viide ja kuupäev jne.

Muudatusettepanek 189

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 76 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 76 b

Meditsiiniseadmete hindamise komitee

Meditsiiniseadmete hindamise komitee, mis on loodud vastavalt määruse (EL) nr ...⁺ artiklis 78 b sätestatud tingimustele ja korrale, täidab komisjoni toetusel talle käesoleva määrusega määratud ülesandeid.

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev ja viide jne.*

Muudatusettepanek 190

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 77**

Komisjoni ettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

(a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlevate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

Muudatusettepanek

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

(a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlevate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

(a a) koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kõrgetasemelised pädevuse- ja kvalifikatsioonipõhimõtted, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutav koolitus (esialgne ja pidev). Kvalifikatsioonikriteeriumide puhul käsitletakse erinevaid ülesandeid vastavushindamisprotsessis ning ka määramise kohaldamisalaga hõlmatud seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi;

(a b) vaatab läbi ja kiidab heaks liikmesriikide pädevate asutuste punktis a a sätestatud kriteeriumeid;

(a c) teostab järelevalvet teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegevuse

üle, nagu on täpsustatud artiklis 37;

(a d) abistab komisjoni kontrollandmete esitamisel ja turujärelevalve teostamisel, sealhulgas ennetavate tervisekaitse meetmete osas, mille kohta tuleb esitada aruanne iga 6 kuu järel. See teave peab olema kättesaadav artiklis 25 viidatud Euroopa andmepanga kaudu.

(b) osaleb kooskõlas artikliga 42 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;

(c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolse kliinilise hinnangu läbiviimisega ja teavitatud asutuste tehtava hindamisega;

(d) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses kliinilise toimivuse uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas;

(e) annab komisjonile viimase taotluse korra nõu ja abi kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;

(f) aitab kaasa in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

(c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolse kliinilise hinnangu läbiviimisega ja teavitatud asutuste tehtava hindamisega;

(d) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses kliinilise toimivuse uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas;

(e) annab komisjonile viimase taotluse korra nõu ja abi kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;

(f) aitab kaasa in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) teevad asjakohaseid *katseid* D klassi liigitatud toodetud seadmete *või seadmepartiide* näidistega, *nagu on*

Muudatusettepanek

(b) teevad asjakohaseid *laborikatseid* D klassi liigitatud toodetud seadmete näidistega *pädevate asutuste taotlusel*

sätestatud VIII lisa punktis 5.7 ja X lisa punktis 5.1;

artikli 65 kohase turujärelevalve käigus kogutud näidiste kohta ning teavitatud asutuste taotlusel VIII lisa punkti 4.4 kohaste etteteatamata kontrollimiste käigus kogutud näidiste kohta;

Selgitus

Selgitus, et tegemist peab olema laborikatsetega, mitte ainult nn katsega paberi peal. Enne vabasse ringlusesse lubamist tootja poolt esitatud partii valimitega läbi viidud katsetel ei ole mõjuhinnanguna mingit praktilist väärtust patsientide ohutuse tagamisel. Väljaspool tootja ettevõtet ehk turult võetud näidiste katsetamise tõhususe kontrollimine oleks kulutõhus ega nõuaks täiendavaid vahendeid. See nihe – enne vabasse ringlusesse lubamist tootja poolt esitatud partii valimitega läbi viidud kontrollimise asendamine etteteatamata turustamisjärgse kontrollimisega võimaldab paremini avastada pettusi, võltsitud ja defektseid tooted ja tagada kulutõhus kontrollisüsteem.

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) annavad teadusalast nõu teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme **kohta**;

Muudatusettepanek

(d) annavad teadusalast nõu **ja tehnilist abi** teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme **määratlemisel**;

Selgitus

Referentlaborite ülesannete parem sõnastus ja selgem määratlus.

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes ja turujärelevalves;

Muudatusettepanek

(f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes, **eelkõige D**

klassi seadmete partiide kontrollimises, ja turujärelevalves;

Selgitus

Artiklis 78 tuleb kirjeldada referentlaborite vastutust ka D IVD klassi partii kontrollimisel.

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 2 – punkt i

Komisjoni ettepanek

(i) aitavad kaasa rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

Muudatusettepanek

(i) aitavad kaasa **ühiste tehniliste kirjelduste (CTS) ja** rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

Selgitus

Referentlaboritel on vajalikud teadmised, kogemus ja tehnilised oskused, et kaasa aidata CTS väljatöötamisele. Parandatud sõnastus.

Muudatusettepanek 195

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 78 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;

Muudatusettepanek

(a) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud; **asjakohased teadmised ja kogemused peavad põhinema järgmistele teguritele:**

(i) kõrge riskiga in vitro vahendite hindamise ja asjakohaste laborikatsete läbiviimise kogemused;

(ii) kõrge riskiga in vitro vahendite hindamise ja asjakohaste laborikatsete läbiviimise kogemused;

(iii) tõestatud laborikogemus ühes järgmistest valdkondadest: katsetamise ja kalibreerimise labor, järelevalveasutus või -institutsioon, riiklik D-klassi seadmete tugilabor, in-vitro diagnostiliste meditsiiniseadmete kvaliteedi kontrollimine, in vitro vahendite etalonainete väljatöötamine, diagnostiliste meditsiiniseadmete kalibreerimine; laborid või verepangad, mis eksperimentaalselt hindavad ja kasutavad kõrge riskiga in vitro vahendeid või vajaduse korral valmistavad neid ettevõttesiselt;

(iv) in vitro vahendite toote või partii katsetamise, kvaliteedikontrolli, projekteerimise, valmistamise ja kasutamise teadmised ja kogemused;

(v) teadmised patsientide, nende partnerite ja abisaajate terviseriskidest, mis on seotud vere / organi / kudede annetamise / preparaaside kasutamisega ja eelkõige kõrge riskiga in vitro vahendite talitlushäirete kohta;

(vi) teadmised käesoleva määruse ja kohaldatavate seaduste, eeskirjade ja suuniste, ühiste tehniliste kirjelduste (CTS), kohaldatavate harmoneeritud standardite, toodete-erinõuete ja asjakohaste juhendite tundmine;

(vii) osalemine rahvusvaheliste või riiklike organisatsioonide poolt korraldatud asjakohastes sise-ja kvaliteedihindamiskeemides.

Selgitus

Referentlaboritele esitatavad nõuded peavad olema selgelt kirjeldatud.

Muudatusettepanek 196

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 78 – lõige 5**

Komisjoni ettepanek

5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele eeldatavasti maksma tasu, mis katab **kas** täielikult **või osaliselt** laborile seoses nõutud ülesande täitmisega tekkinud kulud.

Muudatusettepanek

5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele maksma tasu, mis katab täielikult laborile seoses nõutud ülesande täitmisega tekkinud kulud.

Selgitus

Tasud peaksid katma kõiki kulutusi täielikult, et ära hoida referentlaborite vahelise konkurentsi moonutamist.

Muudatusettepanek 197

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 79 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed **soodustamaks** registre sisseadmist **teatavat tüüpi seadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Muudatusettepanek

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed **tagamaks** registre sisseadmist **in vitro diagnostikameditsiiniseadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. **Süsteematiselt luuakse registrid C ja D klassi seadmetele.** Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

Muudatusettepanek 198

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 82 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide

Muudatusettepanek

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide

võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev **ja** toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on **võrreldav ja** läbipaistev **ning** toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

Muudatusettepanek 199

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 83 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Sätestatud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Sätestatud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. **Karistuse hoiatav olemus määratakse vastavalt toime pandud rikkumise tagajärjel saadud kasumile.** Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Selgitus

Pettuste ärahoidmiseks ja karistuse tõhususe tagamiseks peab karistus olema märgatavalt suurem tootja toime pandud rikkumisest või pettusest saadud kasust.

Muudatusettepanek 200

Ettepanek võtta vastu määrus IX peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse,

Muudatusettepanek

X peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse,

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu määrus X peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek

X peatükk

Lõppsätted

Muudatusettepanek

XI peatükk

Lõppsätted

Muudatusettepanek 202

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 90 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Määrust kohaldatakse alates [**viis** aastat pärast jõustumist].

3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:

(a) artikli 23 **lõikeid 2 ja 3 ja artikli 43 lõiget 4** kohaldatakse alates [**18** kuud pärast **lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva**];

(b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates [kuus kuud pärast jõustumist]. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29.

Muudatusettepanek

2. Määrust kohaldatakse alates [**kolm** aastat pärast jõustumist].

3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:

(a) artikli 23 **lõiget 1** kohaldatakse alates [**kolmkümmend** kuud pärast **jõustumist**];

(b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates [kuus kuud pärast jõustumist]. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29.

(b a) artiklit 74 kohaldatakse alates ...*;

*** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.**

(b b) artikleid 75–77 kohaldatakse alates...*;

** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.*

(b c) artikleid 59–64 kohaldatakse alates ... ;*

** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.*

(b d) artiklit 78 kohaldatakse alates*

** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.*

*3 a. Artikli 31 lõikes 4, artikli 40 lõikes 9, artikli 42 lõikes 8, artikli 46 lõikes 2 ning artiklites 58 ja 64 osutatud rakendusaktid võetakse vastu...**

** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.*

Muudatusettepanek 203

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – II osa – punkt 6.1 – alapunkt b

Komisjoni ettepanek

(b) kliinilise toimivuse, **näiteks** diagnostiline tundlikkus, diagnostiline eripära, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes või mõjutatud populatsioonides.

Muudatusettepanek

(b) kliinilise toimivuse, **sealhulgas kliinilise kehtivuse, nagu** diagnostiline tundlikkus, diagnostiline eripära, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes või mõjutatud populatsioonides; **vajaduse korral ka kliinilise kasulikkuse meetmed. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi**

korral on vaja esitada tõendid seadme kliinilise kasulikkuse kohta sihtotstarbelise kasutamise korral (eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsiente valimine teatava ravi sihtrühmaks). Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi korral peab tootja esitama kliinilised tõendid, mis on seotud positiivse või negatiivse katse mõjuga 1) patsiendihooldusele ja 2) tervisealaste tulemustele seadme nõuetekohasel kasutamisel koos ettenähtud ravisekkumisega.

Muudatusettepanek 204

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – II osa – punkt 16

Komisjoni ettepanek

16. Kaitse tootja poolt enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmete põhjustatud ohtude eest

16.1 Enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad sihtotstarbeliselt, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

16.2 Enesetestimiseks **või patsientide vahetus läheduses testimiseks** ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:

- on tagatud, et ettenähtud kasutajal on seda kõikides protseduurietappides kerge käsitseda ning
- seadme ja vajadusel näidise käsitlemisel

Muudatusettepanek

16. Kaitse tootja poolt enesetestimiseks ettenähtud seadmete põhjustatud ohtude eest

16.1 Enesetestimiseks ettenähtud seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad sihtotstarbeliselt, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

16.2 Enesetestimiseks ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:

- on tagatud, et ettenähtud kasutajal on seda kõikides protseduurietappides kerge käsitseda ning
- seadme ja vajadusel näidise käsitlemisel

ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel, on eksimuse ohtu võimalikult palju vähendatud.

16.3 Enesetestimiseks ***või patsientide vahetus läheduses testimiseks*** ettenähtud seadmete jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal

– teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil ning

– saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

ja, kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel, on eksimuse ohtu võimalikult palju vähendatud.

16.3 Enesetestimiseks ettenähtud seadmete jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal

– teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil ning

– saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

Selgitus

Komisjon on võrdsustanud enesetestimiseks ettenähtud seadmed kutsealaseks kasutamiseks ettenähtud seadmetega. See ei ole asjakohane, kuna tervishoiutöötajate ja kõrvaliste isikute vahel ei ole seega vahet. Komisjoni tekst paneks eriti VKEdele tarbetu koormuse.

Muudatusettepanek 205

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – II osa – punkt 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

16 a. Enesetestimiseks ettenähtud seadmed aitavad tarbijal saada teavet oma tervise kohta. Korraliku nõustamise puudumine enesetestimisseadmete kasutamise kohta – näiteks proovivõtmise ning tulemuste lugemise ja tõlgendamise kohta – võib siiski põhjustada traumaatilisi sündmusi ning tekitada kasutajale kahju. Seetõttu peaksid liikmesriigid tagama, et enne taoliste krooniliste ja nakkavate haiguste jaoks mõeldud enesetestimisseadmete kasutamist annavad kasutajale sellekohast asjakohast nõu isikud, kes on omandanud kohaldatavatele riiklikele õigusaktidele vastava meditsiinitöötaja kutse.

Selgitus

Proovivõtmine ning tulemuste lugemine ja tõlgendamine on sellised protseduurid, kus asjatundmatu isik võib eksida või vigu teha. Enesetestimisel on mõtet siis, kui see on osa tervisliku seisundi sidusast multidistsiplinaarsest haldusest. Ilma nõuetekohase arstipoolse nõustamiseta võib mõni inimene arvata, et enesetestimisseadme abil saadud teave on täpne. Nõuetekohane nõustamine võib aidata vähendada ka võimalikku väärkasutusohu, näiteks elukaaslase või tööandja survet ja sundimist.

Muudatusettepanek 206

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlaksmääramiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kutselistele kasutajatele või tavakasutajatele või muude isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis **ja** arvesse **tuleb võtta** järgmist:

Muudatusettepanek

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlaksmääramiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kutselistele kasutajatele või tavakasutajatele või muude isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis **ning see tuleb teha kättesaadavaks tootja veebilehel, võttes** arvesse järgmist:

Selgitus

Praegusel kujul ei hõlma märgistuse mõiste laboratooriumis väljatöötatud teste. Märgistuses esitatud teabe kättesaadavus selliste seadmetega saadud tulemuste saajate jaoks peaks olema samaväärne teiste IVD seadmete kasutajatega.

Muudatusettepanek 207

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – punkt 17.1 – alapunkt vi

Komisjoni ettepanek

(vi) Jääriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, **vastunäidustuste**, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes.

Muudatusettepanek

(vi) Jääriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes.

Selgitus

IVD kasutamiseks ei ole vastunäidustusi, ainult piirangud. In vitro diagnostikameditsiiniseadmeid võib alati kasutada, kuid arvesse tuleb võtta teatavaid piiranguid (nt immuunseisundi määratlemisel tuleb arvesse võtta hiljutisi vaktsineerimisi. St IVD testi ennast võib alati kasutada ilma riskita, ent tulemusi tuleb tõlgendada vastavalt piirangule).

Muudatusettepanek 208

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.2 – alapunkt xv

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(xv) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;

välja jäetud

Selgitus

Peaaegu kõik in vitro diagnostikameditsiiniseadmed on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, mis on kõikidele kasutajatele ka ilmselge. Kui püüda neid teist korda kasutada, siis nad praktiliselt ei toimi. Märgistus oleks mõttetu ja ajaks patsiente ning teisi kasutajaid ainult segadusse. Vt muudatusettepanekut 17.

Muudatusettepanek 209

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.3.1 – alapunkt ii – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) seadme sihtotstarve:

*(ii) seadme sihtotstarve, **muu hulgas potentsiaalselt ka teave järgmise kohta:***

Selgitus

Loetelu ei ole ammendav ning loetletud punktid ei ole alati iga toote puhul kohaldatavad. Ühtlustatud II lisa punkti 1.1 alapunkti c sõnastusega.

Muudatusettepanek 210

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.3.1 – alapunkt ii – taane 2

Komisjoni ettepanek

– selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);

Muudatusettepanek

– selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, **prognoosimisel, personaliseeritud ravimispetsiifilises diagnostilises kompleksis**);

Muudatusettepanek 211

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.3.1 – alapunkt ii – taane 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul asjakohane sihtrühm ning kasutusjuhised koos seonduva raviga.

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17.3.2 – alapunkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i a) kasutusjuhend on tavakasutajale arusaadav ja selle vaatavad eelnevalt läbi esindajad asjaomastest sidusrühmadest (sh patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonid ning tootjate ühendused).

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa II – punkt 1.1 – alapunkt c – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek

(ii) selle funktsiooni (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);

Muudatusettepanek

(ii) selle funktsiooni (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, ***prognoosimisel, personaliseeritud ravimispetsiifilises diagnostilises kompleksis***);

Muudatusettepanek 214

Ettepanek võtta vastu määrus

II lisa – punkt 1.1 – alapunkt c – alapunkt viii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(viii a) personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul asjakohane sihtrühm ning kasutusjuhised koos seonduva raviga.

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu määrus

II lisa – punkt 6.2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

XII lisa 3. punktis nimetatud kliiniliste tõendite aruanne kuulub seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja ***või*** on seal täielikult viidatud.

XII lisa 3. punktis nimetatud kliiniliste tõendite aruanne kuulub seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja ***sellele*** on seal täielikult viidatud.

Selgitus

Tehniline dokumentatsioon peaks sisaldama kliiniliste tõendite täielikku uuringuaruannet.

Muudatusettepanek 216

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – A osa – punkt 15

Komisjoni ettepanek

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte,

Muudatusettepanek

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte **ning kõik andmed, mis on kogutud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse jälgimise käigus,**

Muudatusettepanek 217

**Ettepanek võtta vastu määrus
V lisa – A osa – punkt 18 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

18 a. täielik tehniline dokumentatsioon ja kliinilise toimivuse aruanne.

Muudatusettepanek 218

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punktid 1.1.4 ja 1.2–1.6**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

1.1.4. Organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus ja teavitatud asutuse tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste *suhtes*.

1.1.4. Organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus ja teavitatud asutuse tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste *vastu*.

Organisatsiooniline struktuur ning selle juhtkonna ja muu personali (kes mõjutavad vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida.

Organisatsiooniline struktuur ning selle juhtkonna ja muu personali (kes mõjutavad vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida. **See teave tehakse üldsusele kättesaadavaks.**

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest.

1.2.2. Teavitatud ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatakse tema tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus peab kehtestama menetlused, mille abil tagatakse tõhusalt sellise juhtumi identifitseerimine, uurimine ja lahendamine, kus võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas nõustamisteenused in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas enne teavitatud asutuse heaks tööle asumist.

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

– olla kõnealuste toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoolle volitatud esindajad. See ei välista seda, et ostetakse ja kasutatakse hinnatud tooteid, mida on vaja teavitatud asutuse (nt mõõteseadmed) tööks, vastavushindamiseks või nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

– olla otseselt kaasatud nende poolt hinnatavate toodete kavandamisse, valmistamisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse, kasutamisse või hooldamisse, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes,

1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest. ***See ei takista teavitatud asutust teostamast vastavushindamistoiminguid eri ettevõtjatele, kes toodavad erinevaid või sarnaseid tooteid.***

1.2.2. Teavitatud ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatakse tema tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus peab kehtestama menetlused, mille abil tagatakse tõhusalt sellise juhtumi identifitseerimine, uurimine ja lahendamine, kus võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas nõustamisteenused in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas enne teavitatud asutuse heaks tööle asumist.

1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

– olla kõnealuste toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoolle volitatud esindajad. See ei välista seda, et ostetakse ja kasutatakse hinnatud tooteid, mida on vaja teavitatud asutuse (nt mõõteseadmed) tööks, vastavushindamiseks või nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

– olla otseselt kaasatud nende poolt hinnatavate toodete kavandamisse, valmistamisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse, kasutamisse või hooldamisse, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes,

mille teostamiseks neist on teatatud;

– pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiiniseadmete määrustega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

1.2.4. Tagatakse teavitatud asutuste, nende juhtkonna **ja** hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. **Juhtkonna ja** teavitatud asutuse hindamise eest vastutavate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peavad olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ning mis tahes huvide konflikti puudumine ühelt poolt siseriikliku asutuse, kes vastutab teavitatud asutuste ja/või pädeva asutuse eest, ja teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema filiaalide või allhankijate tegevus või nendega seotud mis tahes asutus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust,

mille teostamiseks neist on teatatud;

– pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiiniseadmete määrustega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

Teavitatud asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma juhtkonna liikmete ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate huvide deklaratsioonid. Riiklik asutus kontrollib teavitatud asutuse vastavust käesoleva punkti sätetele ning annab komisjonile kaks korda aastas täielikult läbipaistval viisil aru.

1.2.4. Tagatakse teavitatud asutuste, nende juhtkonna, hindamise eest vastutavate töötajate **ja alltöövõtjate** erapooletus. Teavitatud asutuse **juhtkonna**, hindamise eest vastutavate töötajate **ja alltöövõtjate** tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peavad olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ning mis tahes huvide konflikti puudumine ühelt poolt siseriikliku asutuse, kes vastutab teavitatud asutuste ja/või pädeva asutuse eest, ja teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema filiaalide või allhankijate tegevus või nendega seotud mis tahes asutus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust,

erapooletust või objektiivsust.

1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ.

1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, välja arvatud **teabevahetus** teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike ametiasutuste, pädevate asutuste või komisjoniga. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

1.4. Õigusvastutus

Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse, mis vastab teavitatud vastavushindamistoimingutele, sealhulgas sertifikaatide võimalik peatamine, piiramine või tühistamine, ning oma tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

erapooletust või objektiivsust. **Teavitatud asutus esitab riiklikule asutusele tõendid käesoleva punkti täitmise kohta.**

1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ.

1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, **kuid üksnes põhjendatud juhtudel ning** välja arvatud **suhetes** teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike ametiasutuste, pädevate asutuste või komisjoniga. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Kui üldsus või tervishoiutöötajad taotlevad teavitatud asutuselt teavet ja andmeid ning kui niisugune taotlus liikatakse tagasi, põhjendab teavitatud asutus mitteavaldamise aluseid ja teeb oma põhjenduse üldsusele kättesaadavaks.

1.4. Õigusvastutus

Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse, mis vastab teavitatud vastavushindamistoimingutele, sealhulgas sertifikaatide võimalik peatamine, piiramine või tühistamine, ning oma tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks. Ta peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetalp.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest ning et *selle* hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

1.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heaks kiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis nähakse ette mehhanism sellekohase seire ja kontrolli rakendamiseks teavitatud asutuste poolt.

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse, *sealhulgas tema tütarettevõtjate* käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks. Ta peab dokumenteerima ja tõendama oma finantsuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetalp.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad, *sh alltöövõtjad*, on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest, *et nad on saanud vastava koolituse* ning et *teavitatud asutuse* hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, *standardite*, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames. *Teavitatud asutus säilitab andmeid oma töötajate teavitamiseks võetavate meetme kohta.*

1.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heaks kiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis nähakse ette mehhanism sellekohase seire ja kontrolli rakendamiseks teavitatud asutuste poolt.

Muudatusettepanek

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.

2.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;
- otsustusprotsess vastavalt juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;
- kaebused ja hagid.

2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.

2.2. Teavitatud asutuse **ja tema alltöövõtjate** kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;
- otsustusprotsess vastavalt juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;
- kaebused ja hagid;
- **täiendkoolitus.**

Muudatusettepanek 220

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 3.1

Komisjoni ettepanek

3.1.1. Teavitatud asutus **peab** olema **võimeline** kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusvääruse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise **või** kui seda tehakse tema nimel ja tema vastutusel.

Muudatusettepanek

3.1.1. Teavitatud asutus **ja tema alltöövõtjad peavad** olema **võimelised** kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusvääruse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise, kui **ka siis, kui** seda tehakse tema nimel ja tema vastutusel. **Kooskõlas artikliga 35 teostatakse kõnealuse nõude täitmise üle järelevalvet, et tagada nõuetekohane kvaliteet.**

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal või juurdepääs kõikidele seadmetele ja rajatistele, mida on vaja selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seonduvaid tehnilisi ja haldusülesandeid, mis talle on määratud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal või juurdepääs kõikidele seadmetele ja rajatistele, mida on vaja selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seonduvaid tehnilisi, **teaduslikke** ja haldusülesandeid, mis talle on määratud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate **alalist** olemasolu, kellel on vajalikud teadmised, **akadeemiline kraad** ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused palgata väliseksperte ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu, samuti nende huvide deklaratsioonid ja eriülesanded, mille eest nad vastutavad.

Teavitatud asutused teevad etteteatamata kontrollkäike vähemalt kord aastas kõikidesse oma vastutusalasse kuuluvate meditsiiniseadmete tootmisvaldustesse.

Hindamisülesannete täitmise eest vastutav teavitatud asutus teavitab muid liikmesriike teostatud iga-aastaste inspeksioonide järeldustest. Need järeldused esitatakse aruandena.

Ühtlasi edastab ta teostatud iga-aastaste inspeksioonide ülevaate asjaomasele vastutavale riiklikule asutusele.

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooria jaoks, millest teavitatud asutust on teavitatud, peavad tal olema asutuses vajalikud haldus-, tehnilised ja *teaduslikud tehniliste teadmistega töötajad*, kellel on *piisav ja asjakohane kogemus*, mis on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise *ülesannete täitmiseks*, sh kliiniliste andmete *hindamiseks*.

3.1.3. Teavitatud asutus *peab* selgelt *dokumenteerima* kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja *määratlused* seoses *töötajatega, kes osalevad vastavushindamistes ja teavitama* sellest asjaomast personali.

3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooria jaoks, millest teavitatud asutust on teavitatud, peavad tal olema asutuses vajalikud haldus-, tehnilised ja *teadustöötajad*, kellel on *vajalikud meditsiinilised, tehnilised ja vajaduse korral farmakoloogilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused*, mis on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega ja vastavate tehnoloogiatega, *et täita vastavushindamise ülesandeid*, sh kliiniliste andmete *hindamine või alltöövõtja teostatud hindamisele hinnangu andmine*.

3.1.3. Teavitatud asutus *dokumenteerib* selgelt kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja *piirid* seoses *vastavushindamisega tegelevate töötajate, sh mis tahes alltöövõtjate, tütarettevõtjate ja välisekspertidega, ja teavitab* sellest asjaomast personali.

3.1.3 a. Teavitatud asutus teeb komisjonile ning taotluse korral muudele osapooltele kättesaadavaks oma vastavushindamisega tegelevate töötajate loetelu koos nende eriteadmistega. Seda loetelu ajakohastatakse pidevalt.

Muudatusettepanek 221

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 3.2

Komisjoni ettepanek

3.2.1. *Teavitatud asutus* koostab ja dokumenteerib kvalifikatsioonikriteeriumid vastavushindamistes osalevate isikute valiku ja volitamismenetluste jaoks (teadmised, kogemused ja muu vajalik pädevus) ja nõutava koolituse (esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse) jaoks. Kvalifikatsioonikriteeriumides käsitletakse vastavushindamise protsessi eri

Muudatusettepanek

3.2.1. *Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm* koostab ja dokumenteerib *põhimõttelised kõrgetasemelised pädevus- ja* kvalifikatsioonikriteeriumid vastavushindamistes osalevate isikute valiku ja volitamismenetluste jaoks (teadmised, kogemused ja muu vajalik pädevus) ja nõutava koolituse (esialgse

funktsioone (nt auditeerimine, toodete hindamine/testimine, kavandi toimik/toimiku läbivaatamine, otsuste vastuvõtmine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja *alasi*, mida määramine hõlmab.

3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.

Määratletakse kvalifikatsioonikriteeriumid bioloogilise kokkusobivuse aspektide, kliinilise hindamise ja eri liiki steriliseerimisprotsesside hindamise jaoks.

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on teiste töötajate volitamine konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks ning töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, võtab tööle teavitatud asutus ise ning see ei tohi toimuda alltöövõtu korras. Kõigil neil isikutel peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

– liidu in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;

– käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;

– in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiad, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tööstus ning in vitro diagnostikameditsiiniseadmete

väljaõppe ja täiendkoolituse) jaoks. Kvalifikatsioonikriteeriumides käsitletakse vastavushindamise protsessi eri funktsioone (nt auditeerimine, toodete hindamine/testimine, kavandi toimik/toimiku läbivaatamine, otsuste vastuvõtmine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja *valdkondi (nt, bioloogiline kokkusobivus, steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud, kliiniline hindamine, riskijuhtimine)*, mida määramine hõlmab.

3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.

Määratletakse kvalifikatsioonikriteeriumid bioloogilise kokkusobivuse aspektide, *ohutuse*, kliinilise hindamise ja eri liiki steriliseerimisprotsesside hindamise jaoks.

3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on teiste töötajate volitamine konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks, ning töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, võtab tööle teavitatud asutus ise ning see ei tohi toimuda alltöövõtu korras. Kõigil neil isikutel peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

– liidu in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;

– käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;

– in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiad, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tööstus ning in vitro diagnostikameditsiiniseadmete

kavandamine ja tootmine;

– teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;

– kvalifikatsioonid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse vastavushindamise tegemiseks seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjakohaste kvalifikatsioonikriteeriumidega;

– vastav koolitus töötajatele, kes on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingutega;

– võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad, et vastavushindamised on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.2.4. Teavitatud *asutustel* peavad olema **kliiniliselt pädevad** töötajad. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

kavandamine ja tootmine;

– teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;

– kvalifikatsioonid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse vastavushindamise tegemiseks seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja asjakohaste kvalifikatsioonikriteeriumidega;

– vastav koolitus töötajatele, kes on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingutega;

– võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad, et vastavushindamised on nõuetekohaselt läbi viidud;

– ***vähemalt kolmeaastane asjakohane vastavushindamisalane kogemus teavitatud asutuses;***

– ***piisav, vähemalt 3-aastane tööstaaz/kogemus teavitatud asutuses vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele või varem kohaldatud õigusele.***

Sertifitseerimisotsuseid tegevad teavitatud asutuse töötajad ei tohi olla olnud seotud vastavushindamisega, mille kohta tuleb teha sertifitseerimisotsus.

3.2.4. ***Kliinilised asjatundjad:*** teavitatud asutuste käsutuses peavad olema töötajad, ***kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute kavandamisest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 28 kohaselt võivad teavitatud asutused palgata väliseksperte ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriülesanded, mille eest nood vastutavad.*** Nimetatud töötajad tuleb integreerida

– teha kindlaks, millal on tootja **poolt läbiviidava** kliinilise hinnangu **hindamiseks** vaja **spetsialisti osalust ja teha kindlaks** nõuetekohaselt kvalifitseeritud **ekspertid**;

– olla võimelised arutlema **tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete** üle koos tootja ja väliste kliiniliste **asjatundjatega** ning asjatundlikult suunama **välisasjatundjaid** kliinilise hinnangu kontrollimisel;

– olla võimelised esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu kliinilise **välisasjatundja** hindamise **tulemuste teaduslikuks kontrollimiseks**;

– olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste **võrreldavuse** ja kooskõla;

– olla võimelised objektiivselt hindama tootjapoolset kliinilist hinnangut ja andma **soovituse** teavitatud asutuse otsustajale.

3.2.5. Töötajatel, kelle vastutusel on tootega seotud läbivaatamine (nt kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise

teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

– teha kindlaks, millal on tootja **tehtud** kliinilise hinnangu **ja kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks** vaja **asjatundja abi, ning määratleda, kes on** nõuetekohaselt kvalifitseeritud **asjatundjad**;

– **koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperte, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ning suunisdokumente, ja tagada, et kliinilised välisekspertid oleksid täiesti teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust**;

– olla võimelised arutlema **kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku** üle koos tootja ja väliste kliiniliste **ekspertidega** ning asjatundlikult suunama **väliseksperte** kliinilise hinnangu kontrollimisel;

– olla võimelised **teaduslikult kontrollima kliinilise uuringu kavasid ja** esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu **kohta koostatud** kliinilise **väliseksperti** hindamise **tulemusi**;

– olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste **võrreldavus** ja kooskõla;

– olla võimelised objektiivselt hindama tootjapoolset kliinilist hinnangut ja andma **soovitusi** teavitatud asutuse otsustajale;

– **tagada sõltumatus ja objektiivsus ning avalikustada võimalikud huvide konfliktid.**

3.2.5. **Toote hindajad:** töötajatel, kelle vastutusel on tootega seotud läbivaatamine (nt kavandi dokumentide läbivaatamine,

dokumentatsiooni läbivaatamine või näidise kontroll, sealhulgas arvestades selliseid aspekte nagu kliiniline hinnang, steriliseerimine, tarkvara valideerimine), peab olema **järgmine tõendatud** kvalifikatsioon:

– ülikooli **edukas läbimine** või **kutsekõrgkooli kraad või** samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, **nt** meditsiin, loodusteadused või tehnika;

– **neli aastat erialast kogemust** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud **sektorites** (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö **kogemused**), **samal ajal kui** kaheaastane kogemus **nimetatud ajavahemikust** peab olema seotud **projekteerimise**, tootmise, katsetamise või **hinnatava vahendi kasutamise või tehnoloogiaga või sellega seotud** teaduslike **aspektidega**;

– asjakohased teadmised I lisa **sätetatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest, samuti nendega seotud** delegeeritud ja/või **rakendusaktidest**, ühtlustatud **standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest**;

– asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ja asjaomaste in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;

3.2.6. Personalil, kes vastutab tootja

PE506.196v02-00

tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või näidise kontroll, sealhulgas arvestades selliseid aspekte nagu kliiniline hinnang, **bioloogiline ohutus**, steriliseerimine, tarkvara valideerimine), peab olema **erialane** kvalifikatsioon, **mis peaks hõlmama järgmist**:

– ülikooli või **tehnikakõrgkooli diplom või** samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, **nagu** meditsiin, loodusteadused või tehnika;

– **nelja-aastane töökogemus** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud **valdkonnas** (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö), **millest** kaheaastane kogemus peab olema seotud **vastavushindamisele kuuluvate toodete (nagu on määratletud seadmete üldrühmas) või tehnoloogia väljatöötamise**, tootmise, katsetamise või **kasutamisega või hindamisele kuuluvate** teaduslike **küsimustega**;

– asjakohased teadmised **üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mis on sätetatud** I lisa **ning asjaomastes** delegeeritud ja/või **rakendusaktides**, ühtlustatud **standardites, ühtsetes tehnilistes kirjeldustes ja suunisdokumentides**;

– **kvalifikatsioon, mis põhineb tehnilistel või teaduslikel valdkondadel (näiteks steriliseerimine, bioloogiline kokkusobivus, loomset päritolu kude, inimkude, tarkvara, funktsionaalne ohutus, kliiniline hindamine, elektriohutus, pakendamine)**;

– asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ja asjaomaste in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;

– **asjakohased teadmised ja kogemused kliinilise hindamise valdkonnas.**

3.2.6. **Audiitor:** personalil, kes vastutab

150/239

RR\1006098ET.doc

kvaliteedijuhtimissüsteemi auditeerimise eest, peab olema *järgmine tõendatud* kvalifikatsioon:

– ülikooli *edukas läbimine* või *kutsekõrgkooli kraad* või samaväärne kvalifikatsioon *asjaomasel* erialal, *nt meditsiinis, loodusteadustes või tehnikas*;

– *neli aastat erialast kogemust* tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud *sektorites* (nt tööstus, audit, tervishoid, *teadustöö kogemused*), *samal ajal kui* kaheaastane kogemus *nimetatud ajavahemikust peab olema omandatud* kvaliteedijuhtimise alal;

tootja *kvaliteeditagamissüsteemi* auditeerimise eest, peab olema *erialane* kvalifikatsioon, *mis peaks hõlmama järgmist*:

– ülikooli või *tehnikakõrgkooli diplom* või samaväärne kvalifikatsioon *asjakohasel* erialal, *nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika*;

– *nelja-aastane töökogemus* tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud *valdkonnas* (nt tööstus, audit, tervishoid, *teaduslik töö*), *millest* kaheaastane kogemus kvaliteedijuhtimise alal;

– *asjakohased teadmised näiteks nüüsgusest tehnoloogiast, mis on määratletud IAF/EAC või samaväärsete koodide alusel.*

Muudatusettepanek 222

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 3.4

Komisjoni ettepanek

3.4. Alltöövõtjad ja väliseksperdid

3.4.1. Ilma et see piiraks punktist 3.2 tulenevaid piiranguid, võivad teavitatud asutused *hindamise* teatud selgelt määratletud osade läbiviimiseks sõlmida alltöövõtulepingu.

Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud.

3.4.2. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamistoimingute eesmärgil alltöövõtulepingu kas organisatsiooni või üksikisikuga, peab tal olema strateegia, mille kohaselt saab alltöövõtulepinguid

Muudatusettepanek

3.4. Alltöövõtjad ja väliseksperdid

3.4.1. Ilma et see piiraks punktist 3.2 tulenevaid piiranguid, võivad teavitatud asutused *vastavushindamistoimingute* teatud selgelt määratletud osade läbiviimiseks sõlmida alltöövõtulepingu, *elkõige kliinilise ekspertiisi piiratuse korral*. Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud

läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud.

3.4.2. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamistoimingute eesmärgil alltöövõtulepingu kas organisatsiooni või üksikisikuga, peab tal olema strateegia, mille kohaselt saab alltöövõtulepinguid

sõlmida. Mis tahes *allhanked või konsulteerimine välisasjatundjatega* peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud ning *olema* fikseeritud kirjaliku lepinguga, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja *välisasjatundjaid* kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus *on määratud*, et kontrollida eksperdiarvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus sertifikaadi väljaandmise kohta.

3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja *välisasjatundjate* hindamiseks ja järelevalveks.

sõlmida. Mis tahes *alltöövõtud ja välisekspertide konsultatsioonid* peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud, *iildsusele kättesaadavad* ning fikseeritud kirjaliku lepinguga, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja *väliseksperte* kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, *eriti seoses uute, invasiivsete ja implanteeritavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega*, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus *kõikide* selliste toodete *ning ravi- või meditsiinivaldkondade* alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus *määratakse*, et kontrollida eksperdiarvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus sertifikaadi väljaandmise kohta.

3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja *välisekspertide* hindamiseks ja järelevalveks.

3.4.4 a. Enne mis tahes alltöövõtulepingu sõlmimist tuleb riiklikku asutust teavitada punktides 3.4.2 ja 3.4.4 esitatud poliitikast ja menetlustest.

Muudatusettepanek 223

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 3.5.2

Komisjoni ettepanek

3.5.2. Teavitatud asutus vaatab läbi töötajate pädevused *ja* määrab kindlaks koolitusvajadused, et säilitada nõutav kvalifikatsiooni ja teadmiste tase.

Muudatusettepanek

3.5.2. Teavitatud asutus vaatab läbi töötajate pädevused, määrab kindlaks koolitusvajadused *ning tagab vastavalt vajalike meetmete võtmise*, et säilitada nõutav kvalifikatsiooni ja teadmiste tase.

Muudatusettepanek 224

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 3.5a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a. Spetsiaalsetele teavitatud asutustele esitatavad täiendavad nõuded

3.5a 1. Spetsiaalsete teavitatud asutuste kliinilised asjatundjad

Teavitatud asutuste käsutuses on töötajad, kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute kavandamisest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute ja farmakoloogia valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused siiski palgata väliseksperte ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriülesanded, mille eest need vastutavad. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

– teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu ja kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;

– koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperte, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised väliseksperdid oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;

– olla võimelised arutlema kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku üle koos tootja ja väliste kliiniliste ekspertidega ning asjatundlikult suunama

väliseksperte kliinilise hinnangu kontrollimisel;

– olla võimelised teaduslikult kontrollima kliinilise uuringu kavasid ja esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu kohta koostatud kliinilise väliseksperdi hindamise tulemusi;

– olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste võrreldavus ja kooskõla;

– olla võimelised tegema objektiivseid kliinilisi otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;

– omada ülevaadet toimeainetest;

– tagada sõltumatus ja objektiivsus ning avalikustada võimalikud huvide konfliktid.

Muudatusettepanek 225

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 3.5a 2 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a 2. Spetsiaalsete teavitatud asutuste tootespetsialistid

Artiklis 41 a (uus) osutatud seadmete puhul peab tootega seotud läbivaatamiste (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või tüübikontroll) tegemise eest vastutavatel töötajatel olema järgmine tõendatud tootespetsialisti kvalifikatsioon:

– vastavus toote hindajatele kehtestatud nõuetele;

– kõrgema astme akadeemiline kraad meditsiiniseadmetega seotud asjakohases valdkonnas või alternatiivina kuueaastane asjaomane töökogemus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete alal või

sellega seotud valdkonnas;

– võime tuvastada spetsialisti tootekategooriates toodete peamisi riske tootjate tehnilisi kirjeldusi või riskianalüüsi eelnevalt lugemata;

– võime anda hinnang peamiste nõuete suhtes ka ühtlustatud või kehtestatud riiklike standardite puudumise korral;

– erialane töökogemus peaks olema omandatud esimese tootekategooria alal, millel spetsialisti kvalifikatsioon põhineb ja mis vastab teavitatud asutuse määramise tootekategooriale, ning see peaks pakkuma vajalikke teadmisi ja kogemusi kavandamise, kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ning kliinilise kasutamise põhjalikuks analüüsimiseks, lähtudes kindlatest teadmistest niisuguse seadme kavandamise, tootmise, katsetamise ja kliinilise kasutamise ning seonduvate riskide kohta;

– puuduv erialane töökogemus täiendavate tootekategooriate alal, mis on tihedalt seotud esimese tootekategooriaga, on asendatav asutusesiseste tootepõhiste koolitusprogrammidega;

– tootespetsialistide puhul, kellel on kvalifikatsioon konkreetse tehnoloogia alal, nagu steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud ning kombineeritud tooted, peaks erialane töökogemus olema omandatud konkreetse tehnoloogia valdkonnas, mis vastab teavitatud asutuse määramise ulatusele.

Artikli 41 a lõikes 1 osutatud seadmete läbivaatamiseks on spetsiaalsel teavitatud asutusel iga määratud tootekategooria kohta vähemalt kaks tootespetsialisti, kellest vähemalt üks on asutusesisene. Nende seadmete puhul on asutuses olemas tootespetsialistid määratud tehnoloogiavaldkondades (näiteks kombineeritud tooted, steriliseerimine, inim- või loomset päritolu koed ja rakud), mida teavitamine hõlmab.

Muudatusettepanek 226

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 3.5a 3 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a 3. Tootespetsialistide koolitus

Tootespetsialistid saavad vähemalt 36-tunnise koolituse, kus käsitletakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete alaseid õigusakte ning hindamis- ja sertifitseerimispõhimõtteid. See hõlmab ka valmistatud toodete kontrollimise alast koolitust.

Teavitatud asutus tagab, et kvalifitseeritud tootespetsialist on saanud enne tema täieliku sõltumatu läbivaatamise teostamiseks kvalifitseerimist piisava koolituse teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteemi asjaomaste menetluste alal ja et ta on läbinud koolituskava, mis hõlmab piisavalt kavandi toimikute läbivaatamisi, milles tootespetsialist osaleb, mida ta järelevalve all läbi viib ja mille läbiviimist vastastikku hinnatakse.

Iga tootekategooria puhul, mille jaoks kvalifikatsiooni taotletakse, peab teavitatud asutus tõendama asjakohaste teadmiste olemasolu vastava tootekategooria alal. Esimese tootekategooria puhul tuleb läbi vaadata

vähemalt viis kavandi toimikut (vähemalt kaks neist on esialgsed taotlused või sertifikaadi märkimisväärsed pikendamised). Järgneva kvalifitseerimise korral täiendavate tootekategooriate osas tuleb tõendada piisavate tootealaste teadmiste ja kogemuste olemasolu.

Muudatusettepanek 227

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 3.5a 4 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.5a 4. Tootespetsialistide kvalifikatsiooni säilitamine

Tootespetsialistide kvalifikatsioon tuleb läbi vaadata igal aastal. Sellest sõltumata, kui mitme tootekategooria kvalifikatsioon spetsialistil on, tuleb nelja aasta libiseva keskmisena ette näidata vähemalt neli kavandi toimiku läbivaatamist. Kinnitatud kavandi märkimisväärsete muudatuste läbivaatamised (tegemist ei ole täieliku kavandi läbivaatamistega) lähevad arvesse 50 protsendina, nagu ka läbivaatamiste järelevalve teostamine.

Tootespetsialist peab pidevalt tõendama kaasaegseimale tehnikatasemele vastavate tootealaste teadmiste olemasolu ning täiustama oma kogemusi igas tootekategoorias, mille osas talle on kvalifikatsioon antud. Tõendada tuleb ka iga-aastast koolitust, mis on seotud õigusaktide, ühtlustatud standardite, asjaomaste suunisdokumentide, kliiniliste hinnangute, toimivuse hindamise ja ühtsete tehniliste kirjelduste alaste nõuete kõige ajakohasema olukorraga.

Kui kvalifikatsiooni uuendamise nõuded ei ole täidetud, siis kvalifikatsioon peatatakse. Seejärel peab esimene eelseisev kavandi toimiku läbivaatamine toimuma järelevalve all ning rekvalifitseerimise kinnitamine põhineb

Muudatusettepanek 228

Ettepanek võtta vastu määrus VI lisa – punkt 4

Komisjoni ettepanek

4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsess **peab olema** selgelt dokumenteeritud, sealhulgas **vastavushindamissertifikaadi** väljaandmise, **nende** kehtivuse peatamise, taastamise, **tühistamise või tagasilükkamise protsessid**, **vastavushindamistunnistuste** muutmise või **piiramise** ja lisade väljaandmise **protsessid**.

4.2. Teavitatud asutus peab kehtestama dokumenteeritud korra nende vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse nende eripärasid, sh seadusega nõutud konsultatsioone seoses seadmete eri kategooriatega, mis on teavitamisega hõlmatud, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime.

4.3. Teavitatud **asutusel peavad olema kehtestatud** dokumenteeritud menetlused, **mis hõlmavad** vähemalt järgmist:

– **taotlus vastavushindamise tegemiseks** tootja või volitatud esindaja **poolt**,

– taotluse **menetlemise**, sealhulgas dokumentide täielikkuse, toote **in vitro diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerumise ja selle liigituse kontrollimine**;

– taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide **keel**,

– tootja või volitatud esindajaga sõlmitud

Muudatusettepanek

4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsess **on läbipaistvalt ja** selgelt dokumenteeritud **ning selle tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks**, sealhulgas **vastavushindamissertifikaatide** väljaandmise, kehtivuse peatamise, taastamise **või kehtetuks tunnistamise**, **nende väljaandmisest keeldumise või muutmise või nendele piirangute kehtestamise** ja lisade väljaandmise **osas**.

4.2. Teavitatud asutus peab kehtestama dokumenteeritud korra nende vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse nende eripärasid, sh seadusega nõutud konsultatsioone seoses seadmete eri kategooriatega, mis on teavitamisega hõlmatud, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime.

4.3. Teavitatud **asutus peab kehtestama üldsusele kättesaadavad** dokumenteeritud menetlused, **milles käsitletakse** vähemalt järgmist:

– tootja või volitatud esindaja **tehtava vastavushindamise taotlust**,

– taotluse **menetlemist**, sealhulgas dokumentide täielikkuse **kontrolli**, **kontrollimist, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks, ning toote liigitamist, samuti vastavushindamise teostamise soovituslikku kestust**,

– taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide **keelt**,

– tootja või volitatud esindajaga sõlmitud

lepingu *tingimused*,

– vastavushindamistoimingute eest
võetavad lõivud,

– asjaomaste muudatuste *hindamine*, mis
tuleb esitada eelneva nõusoleku saamiseks,

– järelevalve *planeerimine*,

– sertifikaatide *uuendamine*.

Muudatusettepanek 229

**Ettepanek võtta vastu määrus
VI lisa – punkt 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

lepingu *tingimusi*,

– vastavushindamistoimingute eest
võetavaid lõivusid,

– asjaomaste muudatuste *hindamist*, mis
tuleb esitada eelneva nõusoleku saamiseks,

– järelevalve *planeerimist*,

– sertifikaatide *uuendamist*.

Muudatusettepanek

4 a. TEAVITATUD ASUTUSTE TEOSTATUD VASTAVUSHINDAMISTE SOOVITUSLIK KESTUS

**4.1. Teavitatud asutused määravad
kindlaks auditi kestuse 1. ja 2. etapi
esialgsete auditite ning iga taotleja ja
sertifitseeritud kliendi järelevalveauditite
jaoks.**

**4.2. Auditi kestuse puhul tuginetakse muu
hulgas organisatsiooni töötajate tegelikule
arvule, organisatsioonisiseste protsesside
keerukusele, auditi kohaldamisalasse
kuuluvate meditsiiniseadmete laadile ja
omadustele ning meditsiiniseadmete
tootmiseks ja kontrollimiseks
kasutatavatele eri tehnoloogiatele. Auditi
kestust võib kohandada vastavalt mis
tahes olulistele teguritele, mis on omased
üksnes auditeerimisele kuuluvale
organisatsioonile. Teavitatud asutus
tagab, et auditi kestuse mis tahes
kohandamine ei ohusta auditite
tulemuslikkust.**

**4.3. Mis tahes kavandatud kohapealse
auditi kestus ei tohi olla lühem kui üks
audiitori tööpäev.**

4.4. Mitme koha sertifitseerimine ühe kvaliteeditagamissüsteemi raames ei tohi põhineda valimisüsteemil.

Muudatusettepanek 230

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – punkt 1.1**

Komisjoni ettepanek

1.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.

Muudatusettepanek

1.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele, **uuenduslikkusele, keerukusele ja seadme kasutamisega kaasnevatele ohtudele.**

Muudatusettepanek 231

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt c**

Komisjoni ettepanek

c) nakkusetekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne oht, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku või loote või isiku järeltulija surma või raske puude;

Muudatusettepanek

c) nakkusetekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne oht, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku, loote või **embrüo** või isiku järeltulija surma või raske puude;

Selgitus

Testid on olemas mitte ainult loote, vaid ka embrüo jaoks, milleks nimetatakse loodet enne kolmandat kuud. Ka need peavad olema määrusega hõlmatud ja peaksid kuuluma C klassi, kuna nende vähe kvaliteetsete testidega on seotud samad riskid nagu loote puhul.

Muudatusettepanek 232

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt f – alapunkt ii**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(ii) seadmed, mis on ettenähtud haiguse staadiumi määramiseks või

(ii) seadmed, mis on ettenähtud haiguse staadiumi määramiseks või **prognoosimiseks, või**

Selgitus

Haiguste prognoosimine on molekulaardiagnostika sektoris üha sagedasem tava, mille puhul kasutatakse näiteks selliseid teste nagu Agendia Mammaprint ja Genomic Healthi Oncotype Dx, mida kasutatakse rinnavähi kordumise tõenäosuse prognoosimiseks pärast operatsiooni. Et prognoos on patsiendi valimise vorm, peaksid sellised seadmed olema sõnaselgelt hõlmatud 3. eeskirjas.

Muudatusettepanek 233

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt j**

Komisjoni ettepanek

(j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote kaasasündinud arenguhäireid.

Muudatusettepanek

(j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote **või embrüo** kaasasündinud arenguhäireid.

Selgitus

Sünnieelse diagnostika ja implantatsioonieelse geneetika testid on olemas mitte ainult loote, vaid ka embrüo jaoks, milleks nimetatakse loodet enne kolmandat kuud. Ka need peaksid olema määrusega hõlmatud ja kuuluma C klassi, kuna nende vähe kvaliteetsete testidega on seotud samad riskid nagu loote puhul.

Muudatusettepanek 234

**Ettepanek võtta vastu määrus
VII lisa – punkt 2.3 – alapunkt j a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(j a) erütrotsüütide, trombotsüütide ja leukotsüütide vastu suunatud antikehade avastamiseks ja tuvastamiseks kasutatavad IVDd.

Muudatusettepanek 235

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 3.2 – alapunkt d – taane 2

Komisjoni ettepanek

– toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

Muudatusettepanek

– toote identifitseerimise **ja jälgimise** kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

Selgitus

Toote ja selle osade või komponentide jälgimine kogu arendus- ja tootmisprotsessis on kvaliteeditagamissüsteemi toimimise ja ka selle hindamise olemuslik osa.

Muudatusettepanek 236

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 4.4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **tootja** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, **mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele**. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab tegema **iga tootja ja seadmete üldrühma puhul** juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **asjaomastesse tootmisvaldustesse** ja, kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema katseid või paluma neid teha, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katseprotokolli. Teavitatud asutus teostab niisugust kontrolli vähemalt kord kolme aasta tagant.**

Muudatusettepanek 237

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 5.3

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. ***Teavitatud asutus tagab, et tootja taotluses kirjeldatakse nõuetekohaselt seadme kavandit, tootmist ja toimimist, et võimaldada hinnata, kas toode on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega. Teavitatud asutus esitab nõuetele vastavuse kohta märkusi seoses järgmisega:***

– toote üldkirjeldus;

– ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus;

– kavandamisprotsessis kasutatud süstemaatilised menetlused ning seadme kavandi kontrollimiseks, jälgimiseks ja kinnitamiseks kasutatud meetodid.

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Selgitus

Vastavushindamise nõudeid, mis põhinevad kavandi toimiku läbivaatamisel, tuleks täpsustada ja muuta, võttes kasutusele juba olemasolevad seadme tootjapoolse hindamise puhul kehtivad nõuded, mida on kirjeldatud teavitatud asutuste vabatahtlikus käitumisjuhendis.

Muudatusettepanek 238

Ettepanek võtta vastu määrus

VIII lisa – punkt 5.7

Komisjoni ettepanek

5.7. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavust, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saavad **regulaarselt** toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratoriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Muudatusettepanek

5.7. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavust, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saavad toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratoriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Selgitus

Seda ei tuleks teha mitte regulaarsete ajavahemike järel, vaid eranditult iga kord.

Muudatusettepanek 239

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 6.1 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

6.1. A, B või C klassi liigitatud, enesetestimiseks **või** patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete kavandite läbivaatamine

Muudatusettepanek

6.1 A, B või C klassi liigitatud enesetestimiseks **ettenähtud seadmete ning C klassi liigitatud ja** patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete kavandite läbivaatamine

Selgitus

Patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul peaks vastavushindamine ja riskiklassid olema erinevad. B klassi kuuluvaid patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmeid tuleks käsitleda VIII lisas samamoodi nagu kõiki teisi seadmeid. Nii on klassifitseerimise eeskirjad kantud üle vastavushindamise eeskirjadesse ja nõuetesse.

Muudatusettepanek 240

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 6.1 – alapunkt a

Komisjoni ettepanek

(a) Enesetestimiseks *või* patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud *ning A, B* ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse.

Muudatusettepanek

(a) Enesetestimiseks *ettenähtud ja A, B või C klassi liigitatud seadmete ning* patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse.

Selgitus

Patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul peaks vastavushindamine ja riskiklassid olema erinevad. B klassi kuuluvaid patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmeid tuleks käsitleda VIII lisas samamoodi nagu kõiki teisi seadmeid. Nii on klassifitseerimise eeskirjad kantud üle vastavushindamise eeskirjadesse ja nõuetesse.

Muudatusettepanek 241

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 6.2 – alapunkt e

Komisjoni ettepanek

(e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust *nõuetekohaselt arvesse*. Teavitatud *asutus edastab oma lõpliku otsuse* ravimitega tegelevale pädevale asutusele või ravimiametile. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

Muudatusettepanek

(e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel *nõuetekohaselt arvesse* ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust *personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi teadusliku sobivuse kohta. Kui* teavitatud *asutuse arvamus erineb sellest seisukohast, põhjendab ta oma otsust* ravimitega tegelevale pädevale asutusele või ravimiametile. *Kui kokkuleppele ei jõuta, teavitab teavitatud asutus sellest meditsiiniseadmete koordineerimisrühma.* Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

Selgitus

Ettepaneku kohaselt võtab teavitatud asutus Euroopa Ravimiameti arvamust „nõuetekohaselt arvesse”. See jätab piisavalt ruumi tõlgendamiseks ja kuigi teavitatud asutusel ei ole kohustust Euroopa Ravimiameti seisukohta järgida, tundub selle eiramine ebatõenäoline. Niisiis on vaja kindlaks määrata, mis juhtub, kui Euroopa Ravimiameti ja pädeva asutuse hinnangud ei lange kokku.

Muudatusettepanek 242

Ettepanek võtta vastu määrus IX lisa – punkt 3.5

Komisjoni ettepanek

3.5. D klassi liigitatud seadmete puhul taotlema referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul. Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohustus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi sertifikaati välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.

Muudatusettepanek

3.5. D klassi liigitatud seadmete **ja personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi** puhul taotlema referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul. Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohustus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi sertifikaati välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.

Selgitus

Nii suunatakse konsultatsiooniprotsessi personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi ühtse tehnilise kirjelduse väljatöötamise poole, mille käigus sätestatakse nende testide minimaalsed toimivusnõuded. Nimetatud nõuded tuleks teha kättesaadavaks ka kasutajatele, et tagada süsteemi parem läbipaistvus. Lisaks ei ole asjakohane konsulteerida Euroopa Ravimiametiga või riiklike pädevate ravimiasutustega personaliseeritud meditsiiniga koos kasutatavate IVD testide toimivuse teemal. Neil ei ole vajalikke pädevusi ega volitusi selliste testide ohutuse ja toimivuse hindamiseks.

Muudatusettepanek 243

Ettepanek võtta vastu määrus IX lisa – punkt 3.6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3.6. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul, mille sihtotstarve on patsiendi sobivuse määramine konkreetse ravimiga läbiviidavaks raviks, peab teavitatud asutus ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt paluma liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil koostada arvamuse seadme sobivuse kohta seoses asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga. Pädev ravimiasutus või Euroopa Ravimiamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib pikendada ainult korra veel 60 päeva võrra teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel. Pädeva ravimiasutuse või ravimiameti aramus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse pädevale ravimiasutusele või ravimiametile.

välja jäetud

Selgitus

Nii suunatakse konsultatsiooniprotsessi personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi ühtse tehnilise kirjelduse väljatöötamise poole, mille käigus sätestataks nende

testide minimaalsed toimivusnõuded. Nimetatud nõuded tuleks teha kättesaadavaks ka kasutajatele, et tagada süsteemi parem läbipaistvus. Lisaks ei ole asjakohane konsulteerida Euroopa Ravimiametiga või riiklike pädevate ravimiasutustega personaliseeritud meditsiiniga koos kasutatavate IVD testide toimivuse teemal. Neil ei ole vajalikke pädevusi ega volitusi selliste testide ohutuse ja toimivuse hindamiseks.

Muudatusettepanek 244

Ettepanek võtta vastu määrus IX lisa – punkt 5.4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5.4. Kui muudatused mõjutavad personaliseeritud ravimispetsiifilist diagnostilist kompleksi, mis on heaks kiidetud ELi tüübihindamistõendi kaudu seoses selle sobivusega konkreetse ravimiga, konsulteerib teavitatud asutus selle pädeva ravimiasutusega, kes võttis osa esmakordselt konsulteerimisest, või Euroopa Ravimiametiga. Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Ravimiamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitlevate kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi tüübihindamistõendi lisa.

välja jäetud

Selgitus

Nii suunatakse konsultatsiooniprotsessi personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi ühtse tehnilise kirjelduse väljatöötamise poole, mille käigus sätestatakse nende testide minimaalsed toimivusnõuded. Nimetatud nõuded tuleks teha kättesaadavaks ka kasutajatele, et tagada süsteemi parem läbipaistvus. Lisaks ei ole asjakohane konsulteerida Euroopa Ravimiametiga või riiklike pädevate ravimiasutustega personaliseeritud meditsiiniga koos kasutatavate IVD testide toimivuse teemal. Neil ei ole vajalikke pädevusi ega volitusi selliste testide ohutuse ja toimivuse hindamiseks.

Muudatusettepanek 245

Ettepanek võtta vastu määrus

X lisa – punkt 5.1

Komisjoni ettepanek

5.1. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmeid, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad **regulaarselt** toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratoriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid **teha**. Referentlaboratorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Muudatusettepanek

5.1. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmeid, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratoriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et **teha** asjaomaseid **laboratoorseid** katseid. Referentlaboratorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

Selgitus

Täpsustatakse, et tegemist peab olema laboratoorsete, mitte paberil tehtavate katsetega.

Muudatusettepanek 246

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 1.2.1.4

Komisjoni ettepanek

1.2.1.4 Analüütilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.**

Muudatusettepanek

1.2.1.4 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** analüütilise toimivusega seotud andmed **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

Selgitus

Asjakohaseks järelevalveks; andmekogu on juba olemas ja see ei too kaasa mingit täiendavat koormust.

Muudatusettepanek 247

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 1.2.2.5

Komisjoni ettepanek

1.2.2.5 Kliinilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.**

Muudatusettepanek

1.2.2.5 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** kliinilise toimivusega seotud andmed **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

Selgitus

Asjakohaseks järelevalveks; andmekogu on juba olemas ja see ei too kaasa mingit täiendavat koormust.

Muudatusettepanek 248

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 1.2.2.6 – taane 2

Komisjoni ettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju;

Muudatusettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju, **samuti täielikku andmekogu;**

Muudatusettepanek 249

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 1.2.2.6 – taane 3

Komisjoni ettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga

Muudatusettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga

asjaomaseid üksikasju *ja üksikuid andmepunkte.*

asjaomaseid üksikasju *ning täielikku andmekogu;*

Muudatusettepanek 250

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 2.2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal.

Muudatusettepanek

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal. *Eespool esitatud põhimõtete järgimine kinnitatakse pärast asjaomase eetikakomitee poolse hindamise teostamist.*

Muudatusettepanek 251

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 2.3.3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased.

Muudatusettepanek

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased.

Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega.

Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega. ***Aruandele lisatakse kliiniliste tõendite aruanne punktis 3.1 kirjeldatu kohaselt ja see on kättesaadav artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.***

Muudatusettepanek 252

Ettepanek võtta vastu määrus XII lisa – A osa – punkt 3.3

Komisjoni ettepanek

3.3 ***Kliinilisi tõendeid*** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale.

Muudatusettepanek

3.3 ***Andmeid kliiniliste tõendite kohta*** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale. ***Andmed kliiniliste tõendite kohta ja nende turustamisjärgse järelevalve raames ajakohastatud versioonid on kättesaadavad artiklites 51 ja 60 osutatud elektrooniliste süsteemide kaudu.***

Muudatusettepanek 253

Ettepanek võtta vastu määrus XIII lisa – I a osa (uus) – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Piiratud teovõimega ja alaealised osalejad

1. Piiratud teovõimega osalejad

Piiratud teovõimega osalejatega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja selliseid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringutes osalejate jaoks ohud, teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

– teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja, kusjuures nõusolek kajastab osaleja eeldatavat tahet ning selle võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks osalejat;

– piiratud teovõimega osaleja on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet uuringu, sellega seotud riskide ja kasu kohta uurijalt või tema esindajalt vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele;

– uurija järgib oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva piiratud teovõimega osaleja sõnaselget tahet keelduda kliinilise toimivuse uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine, isegi kui seda tahteavaldust ei põhjendata ja ilma, et osalejale või tema seaduslikule esindajale kaasneks sellega mis tahes vastutus või kahju;

– soodustusi ega rahalist hüvitist ei pakuta, välja arvatud kompensatsioon kliinilise toimivuse uuringus osalemise eest;

– niisugune teadusuuring on esmatähtis selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliinilise toimivuse uuringu käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut, või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;

– niisugused teadusuuringud on otseselt seotud asjaomase isiku terviseprobleemiga;

– kliinilise toimivuse uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitakse pidevalt;

– teadusuuringud on vajalikud selle elanikkonnarühma tervise edendamiseks, keda kliinilise toimivuse uuring puudutab, ja neid ei ole võimalik teostada piiratud teovõimega osaliste asemel teovõimeliste osalistega;

– on alust arvata, et kliinilise toimivuse uuringus osalemisega kaasnev kasu kaalub piiratud teovõimega isiku jaoks riskid üles või et uuringuga kaasneb ainult minimaalne risk;

– eetikakomitee, millel on eriteadmised asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni kohta või mis on saanud asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni valdkonnas kliinilistes, eetilistes või psühhosotsiaalsetes küsimustes nõu, on uuringu protokolliga heaks kiitnud.

Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses võimalikult suurel määral.

Muudatusettepanek 254

**Ettepanek võtta vastu määrus
XIII lisa – I a osa (uus) – punkt 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Alaealised osalejad

Sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja selliseid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad alaealiste jaoks ohud, võib teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- kirjaliku teadva nõusoleku on andnud seaduslik(ud) esindaja(d) ning see nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet;
- saadud on alaealise teadev ja sõnaselge nõusolek, kui alaealine on siseriikliku õiguse kohaselt võimeline nõusolekut andma;
- alaealine on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud arstilt (kas uurijalt või uuringumeeskonna liikmelt) oma vanusele ja küpsusastmele kohandatud viisil kogu asjakohase teabe nii uuringu kui ka sellega seotud ohtude ja kasu kohta;
- piiramata teise taande kohaldamist, võtab uurija nõuetekohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilise toimivuse uuringus osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;
- soodustusi ega rahalist hüvitist ei pakuta, välja arvatud kliinilise toimivuse uuringus osalemise eest maksmine;
- niisugune teadusuuring on otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või tegemist on teadusuuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;
- kliinilise toimivuse uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitakse pidevalt;
- on põhjust eeldada, et patsientide kategooria, keda uuring puudutab, võib saada kliinilise toimivuse uuringust otsest kasu;
- järgitakse ameti vastavaid teaduslikke suuniseid;

– patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle;

– kliinilise toimivuse uuring ei dubleeri muid uuringuid, mis põhinevad samal hüpoteesil, ja kasutatakse eakohast tehnoloogiat;

– eetikakomitee, millel on pediatrilised eriteadmised või mis on saanud pediatrivaldkonna kliiniliste, eetiliste ja psühhosotsiaalsete probleemide osas nõu, on uuringu protokollile heaks kiitnud.

Alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mille puhul võetakse arvesse tema vanust ja küpsusastet. Alaealised, kes on siseriikliku õiguse kohaselt võimelised nõusolekut andma, annavad uuringus osalemiseks ka oma konkreetse teadva nõusoleku.

Kui alaealine isik saab kliinilise toimivuse uuringu käigus täisealiseks vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele, tuleb temalt saada teadev sõnaselge nõusolek uuringu jätkamiseks.

SELETUSKIRI

- **Mis on IVD meditsiiniseadmed?**

IVD meditsiiniseadmed on meditsiiniseadmed, mis on mõeldud diagnostiliseks kasutamiseks väljaspool inimkeha (*in vitro*), st laboris või patsiendi ligidal, näiteks voodi kõrval. Siia kuuluvad paljud seadmed, näiteks **veresuhkru mõõtmiseks** enesetestiga või **HIV ja DNA testid**.

- **Miks on oluline parandada IVD meditsiiniseadmete õiguslikku reguleerimist?**

Paljude arvates on määruse ettepanek IVD meditsiiniseadmete kohta meditsiiniseadmete määruse „väike õde“. 26. veebruaril toimunud kuulamisel märkis üks ekspertidest, pr Sine Jensen Taani tarbijate nõukogust, et IVD meditsiiniseadmete puhul ei ole tegemist mitte meditsiiniseadmete „väikese õe“, vaid „lapsevanemaga“, ja võib-olla ka kõikide ravivahendite, sh farmaatsiatoodete ja kirurgia „lapsevanemaga“. Ilma korraliku diagnostikata ei ole korralikku ravi ega haiguste ennetamist. **Kahjuks ei taga praegune direktiiv madala kvaliteediga IVD meditsiiniseadmete turult eemal hoidmist.** Minevikus on olnud juhtumeid, kus Euroopa turule on jõudnud CE-märgistusega ebakvaliteetsed HIV-testid. Juba enne seda, kui teavitatud asutused CE-märgise heaks kiitsid, väitis üks teadusinstituut, et **need testid andsid palju rohkem valenegatiivseid tulemusi kui teised saadaolevad HIV-testid, mis tähendab, et nende testide kohaselt viirust veres ei olnud, kuid tegelikult oli. See toode oli siiski ELi patsientidele kättesaadav mitmeid aastaid.** Kui valenegatiivse HIV-testi alusel tehakse vereülekanne, on see vere saajale eluohtlik. Samuti võib valenegatiivse tulemuse saanud, kuid HI-viirusega nakatunud isik seada ohtu oma partneri. Valesti toimivad HIV-testid on inimeste tervisele ohtlikumad kui madala kvaliteediga rinnaimplantaadid või puusaimplantaadid. Samasugustest juhtumitest on teatatud seoses C-hepatiidiga, mis on jätkuvalt eluohtlik haigus ja millele ei ole piisavat ravi. On teada, et üks DNA-testide ekspert saatis sama proovi nelja erinevasse laborisse ja sai neli erinevat tulemust.

Näited ebakvaliteetsete IVD meditsiiniseadmete kohta praeguse korra alusel:

- **HIV testid**
- **C-hepatiidi testid**
- **DNA testid**

- **Miks peab EL seda teemat reguleerima?**

IVD meditsiiniseadmed ringlevad ühtsel turul vabalt. Euroopa turul **ei ole nende toodete jaoks riigipiire.** Seepärast on **Euroopa Liit kohustatud tagama ka ohutuse võimalikult kõrgel tasemel.** Kõnealune ettepanek põhineb EÜ asutamislepingu artiklitel 114 ja 168. Artiklis 114 palutakse tagada kõrgel tasemel tervisekaitse. Artikli 168 lõikes 4c on koguni esitatud konkreetne täiendav õiguslik alus.

- **Peamised parandusmeetmed praeguste puudujääkide kõrvaldamiseks**

Komisjon on teinud olulisi parandusi, et lahendada IVD meditsiiniseadmete süsteemis praegused vajakajäämised (sarnaselt teiste meditsiiniseadmetega). **Teavitatud asutusi** täiendatakse oluliselt ja liikmesriikidepoolset **järelevalvet tugevdatakse**. Väga oluline on tugevdada ka **järelevalve ja turujärelevalve** süsteemi. **Etteteatamata kontrollkäigud ettevõtetesse saavad kohustuslikuks**. Lisaks teeb komisjon ettepaneku võtta kasutusele **Euroopa referentlaboratooriumide võrgustik**, millel oleks tähtis roll kõrge riskiastmega meditsiiniseadmete kontrollis. Raportöör hindab neid ettepanekuid väga positiivselt, kuna need parandavad tema hinnangul patsientide ohutust suurel määral.

- **Meditsiiniseadmete ja in vitro meditsiiniseadmete määruste ettepanekute ühised küsimused**

Euroopa Komisjon soovib paljudes küsimustes reguleerida IVD meditsiiniseadmeid samamoodi nagu teisi meditsiiniseadmeid. Komisjoni kaks ettepanekut on seetõttu suuresti identsed. Mõlemad raportöörid ja vastavad variraportöörid peavad neid osi koos hindama. See hõlmab näiteks teavitatud asutuste rolli, struktuuri ja vajalikku täiendamist, järelevalvesüsteemi, ühist hindamist, järelevalvet, kindlakstegemist ja jälgimist ning meditsiiniseadmete koordineerimisrühma rolli.

Raportöör on seisukohal, et komisjoni ettepaneku põhistruktuur on sobiv. Raport ei sisalda ettepanekut turustamisele loa kohta.

- **Teavitatud asutuste süsteem**

Kavandatava süsteemi teatava tugevdamisega suurendatakse üldsuse ohutust ning kogu sertifitseerimissüsteemi järelevalvet ja kontrolli. Kogu süsteemi puudutavates karmistatud sätetes käsitletakse teavitatud asutuste sisese ekspertiisi ning teavitatud asutuse teostatavate vastavushindamiste käigus kasutatavate tüarettevõtjate ja alltöövõtjate põhjalikumalt järelevalvet. Komisjoni ettepanekusse lisatud uue elemendi kohaselt, milles lepiti kokku nii meditsiiniseadmete kui ka IVD meditsiiniseadmete õigusaktide puhul, kehtestatakse suurema riskiastmega seadmetele karmim süsteem, näiteks in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ettepaneku puhul tooteklass D. Euroopa Raviamet määrab kõrgeimasse riskiklassi kuuluvate seadmete vastavushindamiste teostamiseks üksnes spetsiaalseid teavitatud ameteid, kellel on olemas D klassi kuuluvate seadmete hindamiseks nõutud ekspertiis.

- **Kliinilise toimivuse uuringud**

Ettepanek sisaldab peatükki kliinilise toimivuse uuringute kohta. See on **seotud määruse ettepanekuga kliiniliste katsete kohta ja ettepanekuga meditsiiniseadmete kohta**. Ettepanekut kliiniliste katsete kohta on palju kritiseeritud ning ENVI komisjon on esitanud selle kohta palju muudatusettepanekuid. IVD määruse vastavat osa tuleb kohandada, et võtta arvesse kliiniliste katsete määruse aruteludes tõstatatud probleeme.

Eriti **neil juhtudel, kui kliinilise toimivuse uuring on seotud märkimisväärse riskiga uuringus osalejale, näiteks siis, kui proov võetakse selgroost, on vaja kehtestada parim võimalik kaitse.**

Raportöör teeb komisjoni ettepanekule kolm peamist täiendust – samasid ettepanekuid on esitanud ka paljud kolleegid kliiniliste katsete määruse aruteludes:

1. Enne kliinilise toimivuse uuringu alustamist peab selle heaks kiitma sõltumatu **eetikakomitee**.
2. **Alaealiste** ja teiste isikute, kes ei saa anda teadvat nõusolekut, **kaitse** tuleks sätestada samamoodi nagu 2001. aasta direktiivis kliiniliste uuringute kohta.
3. **Tähtaegu** tuleks mõõdukalt pikendada, et anda eetikakomiteele ja asutustele piisavalt aega ettepaneku hindamiseks.

Ettepaneku muutmine VKEdele vastuvõetavaks

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas **on paljud neid seadmeid tootvatest ettevõtetest VKEd**. Sellepärast tuleb määruses arvesse võtta VKEde võimet koormusega toime tulla. Loomulikult ei tohi teha kompromisse tervise ja ohutuse osas.

On esitatud muudatusettepanekuid, et võtta arvesse VKEde suutlikkust ja vajadusi. Näiteks peaks olema võimalik esitada mingit küsitud teavet elektrooniliselt ja seda tuleks täpsustada; tootega kaasas olev teave peaks olema liidu ametlikus keeles ja mitte mõnes muus keeles. Mõlemad muudatused vähendavad VKEde potentsiaalset koormust. Üldiselt on nõue tõlkida vastavusdeklaratsioon kõikidesse liidu ametlikesse keeltesse, kus seadet kasutatakse, eaproportsionaalne, kulukas ja põhjendamatu. Nii nagu praegu, peaks kättesaadavus ühes liidu ametlikus keeles olema piisav.

Klassifitseerimine

On tehtud ettepanek võtta kasutusele täiesti uus klassifitseerimissüsteem (A–D, kusjuures A tähistab madalaima ja D kõrgeima riskiastmega seadet). Enamiku sidusrühmade arvates on see asjakohane ja põhineb rahvusvahelisel konsensusel.

Raportöör toetab seda ettepanekut.

Katsed kasutuskeskkonnas

Praeguses direktiivis on kõik katsed kasutuskeskkonnas, st katsed ühes tervishoiuasutuses, näiteks haiglas, nõuete täitmisest vabastatud. Komisjon soovib jätta selle põhimõtte kehtima riskiklasside A, B ja C puhul, kuid kehtestada nõuded täielikult D-klassi katsete puhul. Seda on vaja **pisut kohandada, et võtta arvesse arstide ja patsientide vajadusi ühe tervishoiuasutuse raames**, kuid Euroopa Komisjoni kontseptsiooni oluliselt muutmata.

Personaliseeritud ravimispetsiifilised diagnostilised kompleksid

Personaliseeritud ravimispetsiifilised diagnostilised kompleksid on DNA testid, mis annavad teavet selle kohta, kas konkreetne ravi konkreetse patsiendi puhul toimiks. **Personaliseeritud ja stratifitseeritud meditsiini tohutuid võimalusi** tuleks määruses asjakohaselt käsitleda.

Komisjoni ettepanek on heaks aluseks, kuid seda tuleb veelgi täpsustada. Raportöör tegi ettepaneku lisada täpsustus, et personaliseeritud ravimispetsiifiliste diagnostiliste komplekside suhtes ei kohaldata mingeid kasutuskeskkonnast tulenevaid erandeid.

Enesetestimine ja patsientide vahetus läheduses testimine

Teste, mida ei vii läbi meditsiinitöötajad, vaid patsiendid ise, tuleb reguleerida veelgi hoolikamalt, sest meditsiinipersonal võib diagnoosimisel arvesse võtta teisi elemente, samas kui tavaisik lähtub ainult testi tulemustest. **Ei ole õige, et komisjon reguleerib eneseteste ja meditsiinipersonali poolt patsientide vahetus läheduses tehtavaid teste samamoodi.** Sellist olukorda tuleb parandada.

Reguleerimisala

Reguleerimisala tuleb täiendavalt täpsustada. Komisjoni ettepaneku kohaselt **ei ole geenide ja toitumisega seotud testid ega eluviisitestid hõlmatud, kuid neil testidel võib olla inimeste tervisele vähemalt kaudselt väga tõsine mõju.** Näiteks kui test väidab, et aitab patsiendil kaalu kaotada, ja kui patsient peabki tervise huvides tingimata kaalu kaotama, on see tema tervisele ohtlik, kui test ei ole kvaliteetne ja ei anna lubatud tulemusi.

Üleminekuperiood

Komisjon on pakkunud välja väga pika üleminekuperioodi – **viis aastat alates õigusakti vastuvõtmisest.** Mõnede määruse osade puhul võib see olla **vajalik**, kuna määrus sisaldab täiesti uusi elemente, mida ei ole lihtne rakendada, **eriti VKEdel.** Teisest küljest **on vaja süsteemi kiiresti parandada ja mõned määruse osad tuleks kasutusele võtta palju kiiremini.** See kehtib kindlasti nende osade kohta, mis puudutavad ainult komisjoni ja liikmesriike. Nemad on määruse rakendamiseks palju paremini valmis kui näiteks VKEd.

Tehnilised muudatused

Selle sektoriga seotud inimeste murede lahendamiseks on vaja mitmeid tehnilisi muudatusi. Mõnedel juhtudel on soov kasutada meditsiiniseadmete direktiivi sõnastust toonud kaasa IVD jaoks ebasobiva sõnastuse.

Puuetega inimeste mittediskrimineerimine

Euroopa Liit on ratifitseerinud **ÜRO puuetega inimeste konventsiooni.** Seda tuleks tekstis kajastada. Näiteks võib sõnastus „kaasasündinud anomaaliad“ olla puuetega inimeste suhtes diskrimineeriv ja seda tuleks muuta.

Delegeeritud õigusaktid vs kaasotsustamismenetlus

Komisjon on näinud ette, et paljusid ettepaneku elemente parandatakse delegeeritud õigusaktidega. See puudutab määruse olulisi osasid, näiteks

- üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid
- tehnilistes dokumentides käsitletavaid elemente
- ELi vastavusdeklaratsiooni

- vastavushindamismenetluste parandamist või täiendamist.

Neid olulisi osasid peaks saama muuta ainult kaasotsustamismenetlusega.

Teadev nõusolek

Komisjoni ettepanekus keskendutakse väga põhjalikult toote kvaliteedile. Eksperdid ja paljud rahvusvahelised organisatsioonid, nagu Euroopa Nõukogu, OECD ja Euroopa inimeeniuringute ühing on ikka ja jälle väljendanud seisukohta, et paljudel juhtudel **on toote kasutamise raamistik toote kvaliteedist tähtsamgi**. Eriti DNA testide puhul on teadva nõusoleku põhimõtte järgimine väga oluline. Ka Euroopa Parlament on seda mitu korda toonitanud. Õiguslikus arvamuses on öeldud, et vastava sõnastuse lisamine ettepanekusse on võimalik ja sobiv¹. Seepärast esitab raportöör sellekohased muudatusettepanekud. Selles küsimuses valitseb üksmeel, et Euroopa Liit ei peaks piirama patsientide juurdepääsu DNA testidele, kuid **igal juhul tuleks kasutajale pakkuda enne testi läbiviimist asjakohast geneetika-alast nõustamist testi tagajärgede kohta**. Subsidiaarsuse põhimõtte järgimiseks tuleks üksikasjad jätta liikmesriikide otsustada ning liikmesriikidel peaks olema võimalus kasutada määruse sätetest rangemaid tingimusi. Võib isegi öelda, et **teadva nõusoleku** lisamine ettepanekusse on kohustuslik, kuna **see on põhiõiguste harta (artikkel 3) oluline element** ning põhiõiguste harta on Euroopa Liidule selle tegutsemise valdkondades õiguslikult siduv.

¹ Centrum für Europarecht an der Universität Passau: "Options for Action of the European Union in the Area of Human Genetics and Reproductive Medicine in the Light of the Proposal for a Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices"

20.6.2013

TÖÖHÕIVE- JA SOTSIAALKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Arvamuse koostaja: Edite Estrela

LÜHISELGITUS

Komisjon võttis 26. septembril 2012. aastal vastu õigusaktide paketi, mis käsitleb innovatsiooni tervishoius ja mille hulka kuuluvad teatis „Ohutud, tõhusad ja innovatiivsed meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis toovad kasu patsientidele, tarbijatele ja tervishoiuspetsialistidele”, ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ning ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta. Nende ettepanekute eesmärk on teaduse ja tehnika arengut arvesse võttes ajakohastada kehtivaid ELi õigusakte ning käsitleda hiljuti üles kerkinud probleeme seoses patsientide ohutuse teatud aspektidega.

Meditsiiniseadmeid käsitleva määruse ettepanekuga, millega asendatakse direktiiv 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta ning direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, soovitakse reguleerida nende meditsiiniseadmete ohutust, kvaliteeti ja tõhusust, mida võib Euroopa Liidus turule lasta.

Esildatud õigusaktiga nõutakse, et praegu Euroopa Liidu turul olevad sajad tuhanded eri liiki meditsiiniseadmed, alustades kleepplaastritest, süstaldest, kateetritest ja vereproovi võtmise seadmetest kuni keerukate implantaatide ja meditsiinitehnikani välja, oleksid ohutud mitte ainult patsientide, vaid ka neid kasutavate ja käsitlevate tervishoiutöötajate ning nendega kokku puutuvate tavakasutajate jaoks.

Ettepaneku põhjenduses 71 on sätestatud, et määruse eesmärk on tagada meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrged standardid, mille kaudu tagatakse patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase. Termin „kasutaja” definitsioon selles ettepanekus on järgmine: „seadet kasutav tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik”. Määruses tõdetakse, et kasutajatel on täita oluline roll ohutu meditsiiniabi osutamisel patsientidele.

Meditsiiniseadmeid kasutavad peamiselt haiglates tervishoiutöötajad, kuid neid kasutatakse ka mujal, sealhulgas hooldekodudes, patsientide kodudes ja vanglates. Ohustatud on nii seadmeid kasutavad tervishoiutöötajad, abitöötajad (kelle ülesanneteks on pesupesemine, koristamine, jäätmete kogumine) kui ka patsiendid ja muu elanikkond. Ohutud meditsiiniseadmed aitavad otseselt kaasa töötingimustele ning peavad tagama võimalikult ohutu töökeskkonna.

Tervist ja ohutust on määruses läbivalt mainitud kui üldeesmärki. Sellest lähtuvalt on eelnõu I lisa sätestatud meditsiiniseadmete üldised ohutus- ja toimivusnõuded. I lisa punktis 8 on sõnaselgelt välja toodud, et „seadmed ja nende valmistamise protsess peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada nii palju kui võimalik patsientide, kasutajate ja, kui asjakohane, muude isikute nakatumise ohtu”. I lisa punktis 11 on samuti rõhutatud vajadust vältida patsiendi, kasutaja ja muude isikute vigastuste ohtu.

Seos ohutute ja kvaliteetsete meditsiiniseadmete nõude ning üldeesmärgi vahel tagada kasutajate, patsientide ja muude isikute tervis ja ohutus võimaldab esildatud määrusel luua sünergiat kehtivate ELi õigusaktidega töetervishoiu kohta. Seepärast peaks määrus sisaldama selgeid viiteid õigusaktidele, millega nähakse ette kasutajate ja patsientide kõrge ohutustase tervishoiuasutustes, ning võtma arvesse meditsiiniseadmete omadusi ja toimivust, millele on osutatud asjaomastes ELi direktiivides töetervishoiu kohta. Igal juhul kehtib see nõukogu direktiivi 2010/32/EL kohta, mis käsitleb teravate instrumentide põhjustatud vigastuste ärahoidmist haigla- ja tervishoiusektoris ning mille eesmärk on parandada tööohutust vastavalt raamkokkuleppele, mis on sõlmitud ELi tasandil sotsiaalpartnerite vahel ja milles tunnustatakse vajadust valmistada kaitsemehhanismidega varustatud meditsiinivahendeid, et vähendada teravate meditsiiniinstrumentide põhjustatud vigastuste ja nakkuste ohtu. Seepärast on täiesti loogiline, et sellist ettekirjutust tunnustataks meditsiiniseadmete määruse üldistes ohutus- ja toimivusnõuetes.

Ohustatud ei ole üksnes põhiline meditsiinipersonal, nagu õed ja arstid, vaid ka meditsiinitöötajad ambulatoorsetes ja muudes tervishoiuasutustes, laboritöötajad ja abitöötajad, nagu koristajad, pesula töötajad, vangla töötajad jne.

Tervishoiuasutused peavad kindlustama, et nende töötajad saavad vajaliku koolituse, kuidas nõuetekohaselt kasutada meditsiiniseadmeid, -vahendeid ja -tavasid. See aitaks vähendada süstlatorkevigastusi, tervishoiuteenustega seotud nakkuste ülekandumist ja muud kahjulikku mõju ning tagaks uue meditsiinitehnoloogia ja kirurgiliste võtete ohutu kasutuse.

Kõiki tervishoiutöötajaid tuleks asjakohaselt kaitsta vaktsineerimise, kokkupuutejärgse profülaktika, diagnostiliste tavauuringute ja isikliku kaitsevarustusega ning kasutada tuleks meditsiiniseadmeid, mis vähendavad verega ülekantavate nakkuste ohtu.

Arvamuse projektis esitatud ettepanekutes on arvesse võetud tööhõive- ja sotsiaalkomisjoni varasemat tööd ning tervishoiutöötajate ohutuse tagamist käsitlevaid järgmisi vastuvõetud resolutsioone:

- Euroopa Parlamendi 15. detsembri 2011. aasta resolutsioon ELi töetervishoiu ja tööohutuse strateegia (2007–2012) vahehindamise kohta;

- Euroopa Parlamendi 11. veebruari 2010. aasta resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu nõukogu direktiiv, millega rakendatakse Euroopa haiglate ja tervishoiu valdkonna tööandjate ühenduse (HOSPEEM) ja Euroopa avaliku sektori töötajate ametiühingu (EPSU) sõlmitud raamkokkulepet teravate instrumentide põhjustatud vigastuste ärahoidmise kohta haigla- ja tervishoiusektoris;
- Euroopa Parlamendi 15. jaanuari 2008. aasta resolutsioon ühenduse töötervishoiu ja tööohutuse strateegia kohta aastateks 2007–2012;
- Euroopa Parlamendi 6. juuli 2006. aasta resolutsioon komisjonile esitatavate soovitude kohta Euroopa tervishoiutöötajate kaitsmise osas vere kaudu levivate nakkuste eest süstlatorkevigastuste tagajärjel.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Tööhõive- ja sotsiaalkomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja

Muudatusettepanek

(2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks ***patsientide, kasutajate ja ettevõtjate*** tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende

kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, **riski klassifitseerimine**, vastavushindamismenetlused, kliinilised **tõendid**, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Muudatusettepanek

(3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised **uuringud ja kliiniline hindamine**, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks **tervishoiutöötajate, patsientide ning kasutajate ja käitajate tervise ja ohutuse parandamiseks, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(13 a) Selleks et tagada töötavate magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses töötavate isikute

piisav kaitse, tuleks viidata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiivile 2013/35/EL töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõuete kohta seoses töötajate kokkupuutega füüsilikest mõjuritest (elektromagnetväljad) tulenevate riskidega (kahekümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)¹.

ELT L ..., ..., lk (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

Muudatusettepanek

(27) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja ***jäätmete kõrvaldamise poliitikat ning*** laovarude haldamist.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(28) Läbipaistvus ja parem teave on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Muudatusettepanek

(28) Läbipaistvus ja parem teave on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele **ning kõikidele teistele asjaomastele isikutele** suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmebanka

Muudatusettepanek

(29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. **Andmebaas võimaldab paremini jälgida ka meditsiiniseadmete annetamist ja eksportimist väljaspool liitu asuvasse riikidesse.** Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil

(Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 48

Komisjoni ettepanek

(48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek

(48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud **liidusiseste ja -väliste** meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 49

Komisjoni ettepanek

(49) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Muudatusettepanek

(49) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, **mis mõjutavad patsientide, tervishoiutöötajate või muude isikute ohutust**, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida

kõnealuste vahejuhtumite kordumist.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – punkt 55

Komisjoni ettepanek

(55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

Muudatusettepanek

(55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele, **jäätmekäitajatele** või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 4 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–75 kirjeldatud turujärelevetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile **pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, sh tervishoiutöötajate organisatsioonidega ja tootjate ühendustega**, õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 42 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

6 a. Järelevalveprotsessi käigus võetakse arvesse asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide või tervishoiutöötajate organisatsioonide ja

tootjate ühenduste seisukohti.

Muudatusettepanek 12

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 49 – lõige 6 – lõik 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Viiakse läbi eetikakontroll. Komisjon hõlbustab kooskõlastamist sidusrühmade vahel, ühtlasi aitab komisjon kogu liidu ulatuses vahetada parimaid tavasid ja töötada välja eetikakontrolli kvaliteedistandardid.

Muudatusettepanek 13

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 59 – lõige 3 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest. ***Süüsi säilitavad liikmesriigid muud vormid, mille abil teavitada riiklikke pädevaid asutusi võimalikest tõsistest vahejuhtumitest.***

Muudatusettepanek 14

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu tõsist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu tõsist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse

parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga.

parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga. ***Pädev asutus võtab arvesse asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide ning tootjate ühenduste seisukohad.***

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – III osa – punkt 17 – alapunkt 17.3 – alapunkt 17.3.2 – alapunkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i a) kasutusjuhend peab olema tavakasutajale arusaadav ja selle peavad olema läbi vaadanud asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide esindajad ning tootjate ühenduste esindajad.

MENETLUS

Pealkiri	In vitro diagnostikameditsiiniseadmed	
Viited	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI	22.10.2012
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	EMPL	22.11.2012
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Edite Estrela	21.11.2012
Arutamine parlamendikomisjonis	23.4.2013	29.5.2013
Vastuvõtmise kuupäev	20.6.2013	
Lõpphääletuse tulemus	+: 44	–: 1
	0: 0	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Adam Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	

20.6.2013

SISETURU- JA TARBIJAKAITSEKOMISJONI ARVAMUS

keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta
(COM(2012)0541 – C7-0317/12 – 2012/0267(COD))

Arvamuse koostaja: Nora Berra

LÜHISELGITUS

Lisaks horisontaalsetele aspektidele, mida käsitletakse ka meditsiiniseadmete alastes õigusaktides, esitatakse käesolevas määruses teatavad soovitud riskil põhineva klassifikatsiooni kasutuselevõtmiseks, vastavushindamise üldiseks kasutamiseks teavitatud asutuse poolt ja kohustuste kehtestamiseks kliiniliste tõendite osas, mida arvamuse koostaja toetab täielikult.

Arvestades kahe määruse vahelisi suuri sarnasusi, on suurem osa esitatud muudatusettepanekuid samad, mis esitati meditsiiniseadmete määruse eelnõu kohta. Siiski ei saa in vitro diagnostikameditsiiniseadmete toimivust ja ohutust hinnata meditsiiniseadmetega samade kriteeriumide alusel. Seega ei ole teatavad meditsiiniseadmete puhul asjakohased muudatusettepanekud sobivad ega asjakohased käesoleva määruse puhul.

Arvamuse koostaja on esitanud mõned muudatusettepanekud järgmiste punktide kohta:

Asutusesisene erand

Praegu kehtiva direktiiviga 98/79/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta lubatakse meditsiiniasutustel töötada välja oma meditsiinilised in vitro diagnostikavahendid, mida kasutatakse asutusesiselt (*test in house*), ilma et nad peaksid järgima kehtivat õigust, seadme olemusel ei ole seejuures tähtsust. Uues määruse eelnõus piiratakse erandi kohaldamist A, B ja C klassidega, seega peavad D klassi (nt HIVi testid) asutusesiselt tehtud testid olema kooskõlas tulevase määrusega. Arvamuse koostaja toetab sellist lähenemist, arvestades kõnealuste seadmete tundlikkust, ning toetab ka erandi tegemise võimalust vastavushindamise menetluse osas rahvatervisest tingitud põhjustel, nagu on sätestatud artiklis 45. Arvamuse koostaja hinnangul oli vaja määrata selgelt kindlaks, millist liiki tervishoiuasutuste suhtes sellist erandit kohaldatakse.

Prognoosivate geenitestide hõlmamine

Arvamuse koostaja toetab komisjoni ettepanekut hõlmata käesolevasse määrusesse prognoosivad geenitestid, mis näitavad soodumust teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks. Määruses tuleks võtta kasutusele geenitesti mõiste ja teha teatavad täpsustused, et tagada kõigi geenitesti liikide asjakohane reguleerimine.

Arvamuse koostaja tunnustab asjaolu, et jääb liikmesriikide otsustada, millised eetilised lahendused nad valivad teatavate testide kasutamisel.

Arvamuse koostaja hinnangul on olemas ühtlustamisvõimalused teatavate seadmete kasutuselevõtu ja enesetestimise seadmete reguleerimisel (lubamine, ettekirjutus) ning kutsub liikmesriike üles neid täiendama.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Siseturu- ja tarbijakaitsekomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

(8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.

Muudatusettepanek

(8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral, **näiteks kui sama toote kohta riiklikul tasandil tehtud otsused erinevad liikmesriigiti**, võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.

Selgitus

Põhjendus peab olema kooskõlas artikli 3 lõikega 1.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(25 a) Selle tagamiseks, et kahju tekkimise oht ning tootja maksejõuetuse oht ei kanduks üle patsientidele, kellele on tekitatud kahju in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega, ning et maksjad suudaksid tasuda ravi kulud, peaksid tootjad sõlmima vastutuskindlustuse, millega tagatase asjakohane minimaalne kindlustuskaitse.

Selgitus

Kooskõlas direktiiviga 85/374/EMÜ tootevastutuse kohta ei ole kohustust sõlmida kahjude katmiseks kindlustust. Kahju tekkimise oht ja tootja maksejõuetuse oht kanduvad seega ebaõiglaselt üle rikkega seadmete tõttu kannatanud patsientidele ning ravikulude maksjatele. Praegu meditsiinitoodete valdkonnas kehtivate eeskirjade kohaselt peaksid seadmete tootjad olema kohustatud sõlmima asjakohaste miinimumsummadega vastutuskindlustuse.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi

(27) In vitro diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama in vitro diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi

kasutamine peaks ka parandama haiglate, *apteekide ja hulgimüüjate* hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist *ning võimaluse korral peaks see süsteem olema ühildatav teiste autentimissüsteemidega, mida niisugustes keskkondades juba kasutatakse.*

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 32

Komisjoni ettepanek

(32) *Kõrge riskiteguriga in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad koondama seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused ühte dokumenti, mis peaks olema üldsusele kättesaadav.

Muudatusettepanek

(32) *C ja D klassi kuuluvate* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad koondama seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused ühte dokumenti, mis peaks olema üldsusele kättesaadav.

Selgitus

Eesmärk on vältida vastuolu artikli 24 sõnastusega.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – punkt 1 – taane 1

Komisjoni ettepanek

– haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;

Muudatusettepanek

– haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, *prognoosimiseks*, seireks, raviks või leevendamiseks;

Selgitus

Tuleb täpsustada, et haiguste prognoosimise testid on in vitro meditsiiniseadmed ja kuuluvad IVD määruse kohaldamisalasse. Seda tuleks kohaldada nii tõhusalt prognoosivate testide puhul (nt Huntingtoni haiguse geenitesti puhul) kui ka testide puhul, mis annavad ainult teavet haigestumise ohu vähese suurenemise kohta (nagu paljude levinud haiguste geneetilise soodumuste testide puhul).

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 3

Komisjoni ettepanek

(3) „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole in vitro diagnostikameditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme in vitro diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada **või aidata** in vitro diagnostikameditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada;

Muudatusettepanek

(3) „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole in vitro diagnostikameditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme in vitro diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada in vitro diagnostikameditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada **või konkreetselt toetada in vitro diagnostikameditsiiniseadme (-seadmete) meditsiinilist funktsionaalsust otstarbekohasel kasutamisel;**

Selgitus

Tervishoiuasutustest kasutatakse üha rohkem üldotstarbelist tehnoloogiat. Üldised tarbeesemed võivad meditsiiniseadme kasutamisel abiks olla, kuid ei tohi mõjutada meditsiiniseadme ohutust ja toimimist.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – punkt 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. „geenitest” – tervisega seotud eesmärkidel tehtud test, mis hõlmab inimpäritolu bioloogiliste proovide analüüsi ning mille eesmärk on otseselt määrata kindlaks inimese geneetilised omadused, mille ta on pärinud või omandanud varasel sünnieelsel arenguperioodil;

Selgitus

Kuna määrus sisaldab eeskirju in vitro diagnostikaseadmete kohta, mida kasutatakse geenitestide tegemisel, tuleks määratleda mõiste „geenitest”.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 6

Komisjoni ettepanek

(6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks teatava ravi sihtrühmaks;

Muudatusettepanek

(6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud **ja hädavajalik** eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks **sobilikuks või mittesobilikuks** teatava ravi sihtrühmaks **ravimiga või ravimite sarjaga**;

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – punkt 8 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8 b) „korduvkasutatav seade” – seade on korduvkasutatav ja sellega on kaasas teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja kui see on asjakohane, resteriilisatsioonimeetodi kohta ning toote kasutuskordade piirangu kohta;

Selgitus

Selguse mõttes ja ühekordseks kasutamiseks ette nähtud toodetest eristamiseks tuleks määratleda seadmed, mille puhul on tõestatud, et neid on võimalik uuesti kasutada, määratleda korduvkasutatavate seadmetena.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – punkt 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15 a) „Infoühiskonna teenus” – kõik vahemaa tagant elektroonilisel teel ja teenusesaaja isikliku taotluse alusel ning tavaliselt tasu eest osutatavad teenused.

Selgitus

Internetimüügiga seotud sõnakasutust saab muuta selgemaks, kui võtta ELi määratlus infoühiskonna teenuste kohta määruses 98/48/EÜ vähemalt üle, selle asemel, et sellele üksnes viidata.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 21

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine;

(21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine, **välja arvatud tulunduslikud kliiniliste teenuste laborid;**

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 28

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(28) „kliinilised tõendid” – **teave**, mis **tõendab teaduslikku kehtivust** ja seadme **toimivust**, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

(28) „kliinilised tõendid” – **positiivsed ja negatiivsed andmed**, mis **toetavad teadusliku kehtivuse** ja seadme **toimivuse hindamist**, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 30

Komisjoni ettepanek

(30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

Muudatusettepanek

(30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab **tehnilise suutlikkuse saavutamist**, analüütilist **toimivust** ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 35

Komisjoni ettepanek

(35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme **analüütiline** ja vajaduse korral **kliiniline toimivus või seda kontrollida**;

Muudatusettepanek

(35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja **või kontrollida, kas seade toimib nii, nagu tootja poolt ette nähtud, sealhulgas seadme tehnilise, analüütilise** ja vajaduse korral **kliinilise toimivuse osas**;

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – alalõik 1 – punkt 45

Komisjoni ettepanek

(45) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise **ja** juhtimise eest;

Muudatusettepanek

(45) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise, juhtimise **või rahastamise** eest;

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse korral **või omal algatusel** rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib **omal algatusel või** liikmesriigi taotluse korral rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „in vitro diagnostikameditsiiniseadme” või „in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

5. Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **vastab** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja võivad kehtestada asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Muudatusettepanek

5. Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus **on akrediteeritud vastavalt** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. **Käesolevas määruses kehtestatud nõuded kehtivad jätkuvalt kliinilistele või ärilistele laboratooriumidele, mille peamine tegevusala ei ole tervishoid (nt patsientide hooldus ja ravi) ega rahvatervise edendamise.** Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis

on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja võivad kehtestada asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Selgitus

Peab olema selge, et erand puudutab ainult riiklikku tervishoiusüsteemi kuuluvaid asutusi.

Muudatusettepanek 18

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 5 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Seadmed, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, peavad isegi siis, kui neid valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, vastama käesoleva määruse nõuetele. Siiski ei kohaldata nende seadmete suhtes artiklis 16 sätestatud CE-märgist käsitlevaid sätteid ja artiklites 21—25 sätestatud kohustusi.

Muudatusettepanek

Erandina esimesest lõigust tohib seadmeid, mis on liigitatud D klassi, toota ja kasutada ühes tervishoiuasutuses käesoleva määruse kõiki nõudeid täitmata, kui need vastavad esimeses lõigus sätestatud tingimustele, I lisa olulistele nõuetele, artiklis 6 osutatud ühtlustatud standarditele ja artiklis 7 osutatud ühtsetele tehnilistele kirjeldustele. See erand kehtib ainult juhul, kui ja üksnes nii kaua, kuni niisugused seadmed ei ole turul CE-märgisega kättesaadavad.

Muudatusettepanek 19

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja

Muudatusettepanek

1. Komisjonil on õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja

toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Selgitus

Eesmärk on tagada kooskõla uue Euroopa standardimist käsitleva määrusega ning tagada eelkõige, et kõiki asjaomaseid tehnilisi kirjeldusi kasutatakse parimal viisil. Vt ka muudatusettepanekut, millega lisatakse sellel eesmärgil uus alapunkt 1 a (uus).

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Lõikes 1 nimetatud ühtse tehnilise kirjelduse vastuvõtmisega ei tohi komisjon vähendada Euroopa standardimissüsteemi ühtsust. Euroopa standardimissüsteemid on ühtsed, kui need ei ole vastuolus Euroopa standarditega, st hõlmavad valdkondi, kus ei ole kehtivaid ühtlustatud standardeid, uue Euroopa standardi vastuvõtmine ei ole lähema aja jooksul ette nähtud, olemasolevaid standardeid ei ole kasutusele võetud või on tõestatud, et need on selgelt ebapiisavad järelevalve ja kontrolli andmete põhjal ning tehnilise kirjelduse ülevõtmine Euroopa standardimisdokumentidesse ei ole lähema aja jooksul kavas.

Selgitus

Eesmärk on tagada kooskõla uue Euroopa standardimist käsitleva määrusega ning tagada eelkõige, et kõiki asjaomaseid tehnilisi kirjeldusi kasutatakse parimal viisil.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjon võtab vastu 1 lõikes osutatud ühtse tehnilise kirjelduse pärast konsulteerimist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, millesse kuulub ka Euroopa standardiorgani esindaja.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 6 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks, ***edastamiseks artiklis 60 osutatud elektroonilisse järelevalvesüsteemi***, ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud ***ning pädeva***

asutuse poolt heaks kiidetud.

Muudatusettepanek 23

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 1**

Komisjoni ettepanek

Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa **punkti 17 kohaselt nõutav teave Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale** kergesti arusaadav. **Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.**

Muudatusettepanek

Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas **juhised ja ohutusteave vastavalt I lisa punktile 17 asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on ettenähtud kasutajale** kergesti arusaadav.

Selgitus

Patsientidele ja kasutajatele tuleb anda teavet nende emakeeles.

Muudatusettepanek 24

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 7 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

Muudatusettepanek

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave **kergesti mõistetavalt ja** selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

Muudatusettepanek 25

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 8**

Komisjoni ettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on

Muudatusettepanek

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on

põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest **vastutavat riiklikku pädevat asutust**, levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõige 9

Komisjoni ettepanek

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.

Muudatusettepanek

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes. ***Kui pädev asutus on arvamusel või tal on alust uskuda, et seade on tekitanud kahju, tagab ta, et kahjustada saanud kasutajal, kasutaja õigusjärglasel, kasutaja tervisekindlustusasutusel või muul kolmandal isikul, keda kasutajale tekitatud kahju mõjutab, on võimalik nõuda tootjalt esimeses lõigus nimetatud teavet.***

Selgitus

Varem kahju kannatanud kasutajad ja kohustusliku tervisekindlustuse maksjad, kes kannavad ravikulud, ei nõudnud kahjutasu, kuna ei olnud selge, kas seade oli rikkega ja kahju oli sellest tingitud. Suurema õigusega teabele kaob asjakohase teabe puudumise oht.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 10 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Tootjatel on asjakohane vastutuskindlustus, mis katab kõik kahjustused, mida nende seadmed võivad patsientidele või kasutajatele põhjustada kasutaja surma või vigastamise korral või mitme kasutaja surma või vigastamise korral sama seadme kasutamisel.

Selgitus

Kooskõlas direktiiviga 85/374/EMÜ tootevastutuse kohta ei ole kohustust sõlmida kahjude katmiseks kindlustust. Kahju tekkimise oht ja tootja maksejõuetuse oht kanduvad seega ebaõiglaselt üle rikkega seadmete tõttu kannatanud patsientidele ning ravikulude maksjatele. Praegu meditsiinitoodete valdkonnas kehtivate eeskirjade kohaselt peaksid seadmete tootjad olema kohustatud sõlmima asjakohaste miinimumsummadega vastutuskindlustuse.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(b) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

(b) tootja on ***tuvastatud ja ta on*** määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

Selgitus

On oluline, et importija oleks tuvastanud tootja.

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11 – lõige 2 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) tootja on sõlminud asjakohase kattega vastutuskindlustuse kooskõlas artikli 8 lõikega 10, välja arvatud juhul,

kui importija suudab ise tagada sama suure ja samadele nõuetele vastava hüvitise.

Selgitus

Importija peaks tagama, et tootja täidab kindlustuse osas oma kohustusi.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. . Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning **võtavad** vajaduse korral **vajalikud parandusmeetmed** seadme vastavusse viimiseks, **vajaduse korral kõrvaldavad** selle või **võtavad selle tagasi**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **võetud** parandusmeetmete kohta.

Muudatusettepanek

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja **vajadusel** tema volitatud esindajat ning **tagavad** vajaduse korral **vajalike parandusmeetmete võtmise** seadme vastavusse viimiseks, selle **kõrvaldamiseks** või **tagasivõtmiseks**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja **nende poolt rakendatud** parandusmeetmete kohta.

Selgitus

Teabe ja vastutuse hajutatuse vältimiseks on tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja ainuvastutus võtta toote suhtes parandusmeetmeid. Importijad ei võta ise parandusmeetmeid, vaid võtavad meetmeid vastavalt tootja otsusele.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. . Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma **oluliselt** muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Muudatusettepanek

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Selgitus

Sõna „oluliselt” võib põhjustada faktide mitmetimõistmist ja oma ebamäärasuse tõttu nõuete ebäühtset tõlgendamist. Muutused toimivuse ja ohutuse osas peaksid igal juhul viima toote klassifitseerimiseni uue meditsiiniseadmena.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. . Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab **oluliselt** seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

Muudatusettepanek

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena **ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.**

Selgitus

Sõna „oluliselt” võib põhjustada faktide mitmetimõistmist ja oma ebamäärasuse tõttu nõuete ebäühtset tõlgendamist. Muutused toimivuse ja ohutuse osas peaksid igal juhul viima toote klassifitseerimiseni uue meditsiiniseadmena.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22 – lõige 8 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;

Muudatusettepanek

(b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, *kuni see ei kahjusta rahva tervise kaitset*;

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e a) ühilduvust teiste, juba turul olevate meditsiiniseadme identifitseerimissüsteemidega;

Selgitus

Protsessi sujuvaks kulgemiseks on oluline, et jälgitavussüsteemid oleksid tehniliselt ühilduvad.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 22 – lõige 8 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(e b) ühilduvust teiste jälgitavussüsteemidega, mida meditsiiniseadmete sidusrühmad kasutavad.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 24 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale. Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 40 ja mille see asutus kinnitab.

Muudatusettepanek

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte **tehakse üldsusele kättesaadavaks**, koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale **ja selle riigi keeles, kus toodet turustatakse. Kokkuvõttega on kaasas kogum andmetest, mis on kogutud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse jälgimise käigus.** Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 40 ja mille see asutus kinnitab.

Selgitus

Dokument peaks olema üldsusele kättesaadav ning kirjutatud kasutajatele, tervishoiutöötajatele ja patsientidele lihtsalt arusaadavas keeles.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 26 – lõige 7

Komisjoni ettepanek

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest.

Muudatusettepanek

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest. **Tuginedes sellele teabevahetusele ja liikmesriikides kasutatavatele parimatele tavadele, töötab komisjon kahe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest välja suunised vastavushindamisasutuste hindamise, nimetamise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetluste kohta, mida viivad läbi**

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. **Miinumunõuded**, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

Muudatusettepanek

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. **Nõuded**, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

Selgitus

Kõigi liikmesriikide teavitatud asutuste võrdse kohtlemise tagamiseks ning õiglaste ja ühtsete tingimuste kindlustamiseks tuleks sõna „miinumunõuded” asendada sõnaga „nõuded”.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud **miinumunõudeid**, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades **miinumunõudeid**, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

Muudatusettepanek

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud **nõudeid**, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades **nõudeid**, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

Selgitus

Kõigi liikmesriikide teavitatud asutuste võrdse kohtlemise tagamiseks ning õiglaste ja ühtsete tingimuste kindlustamiseks tuleks sõna „miinumunõuded” asendada sõnaga „nõuded”.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 28 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Allhanked piirduvad ainult vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannetega ning vajadus kasutada niisuguste ülesannete täitmiseks allhanget peab olema riikliku asutuse poolt asjakohaselt põhjendatud.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 29 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Taotleva vastavushindamisasutuse tüürettevõtjate suhtes, mis on vastavushindamismenetlusega seotud – eeskätt kolmandates riikides asuvate tüürettevõtjate suhtes – kohaldatakse teavitamistaotluse mehhanismi ja selle hindamist, nagu on osutatud artiklis 30.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Teatistes määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja seadmete **tüüp**, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Teatistes määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused, **riskiklassi** ja seadmete **tüübi**, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Selgitus

Teatistes tuleks vajaduse korral määrata kindlaks, millisesse klassi kuuluvaid seadmeid on teavitatud asutusel õigus hinnata. Mõningaid suure riskitasemega seadmeid peaksid hindama ainult teavitatud asutused, kes täidavad EÜ rakendusaktidega kehtestatud erinõudeid.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 31 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadmetüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest **riskiklassidest ja** seadmetüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 35 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada.

Muudatusettepanek

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada, **sh teavitatud asutuse etteteatamata kontrollle ühise hindamisrühma poolt, mille koosseis vastab artikli 30 lõikes 3 sätestatud tingimustele.**

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

Muudatusettepanek

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest. ***Otsus tehakse üldsusele kättesaadavaks Euroopa andmepangas.***

Selgitus

Ühtlustatud tavade edendamiseks kogu Euroopas peaks otsus olema kättesaadav.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 39 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib liikmesriigi palvel ***või omal initsiatiivil*** võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

Muudatusettepanek

Komisjon võib ***omal initsiatiivil või*** liikmesriigi palvel võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. ***Otsus tehakse eelkõige sellise olukorra selgitamiseks, kus eri liikmesriigid on seadme klassifitseerimise osas teinud erinevad otsused.***

Selgitus

Artikli 39 praegune versioon ei sisalda selget menetlust selliste juhtumite kohta, mille puhul eri pädevad asutused hindavad seadmeid erinevalt. Sellisel juhul teeb komisjon lõpliku otsuse erieeskirja kohaldamise kohta kõnealuse seadme puhul, et tagada selle ühtne rakendamine kogu Euroopas.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 40 – lõige 9 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Selleks et tagada vastavushindamismenetluste **ühtne** kohaldamine teavitatud asutuste poolt, **võib** komisjon rakendusaktidega **täpsustada** menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

Muudatusettepanek

Selleks et tagada vastavushindamismenetluste **ühetaoline** kohaldamine teavitatud asutuste poolt, **täpsustab** komisjon rakendusaktidega menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

Muudatusettepanek 48

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 40 – lõige 9 – taane 2**

Komisjoni ettepanek

– teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatavate tehaste etteteatamata kontrollimiste ja näidiste kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja liiki;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Selgitus

VIII lisa punktis 4.4 nimetatud etteteatamata kontrollkäikude arv peab olema selgelt kindlaks määratud, et tugevdada vajalikku kontrolli ning tagada, et etteteatamata kontrollkäigud toimuvad kõigis liikmesriikides samal tasemel ja sama sagedasti. Seega tuleks etteteatamata kontrollkäike korraldada vähemalt kord sertifitseerimistsükli jooksul ning iga tootja ja seadmete üldrühma puhul. Kuna see on äärmiselt oluline vahend, tuleks etteteatamata kontrollkäikude ulatus ja kord sätestada määruses, mitte seda täiendavates eeskirjades, nagu rakendusaktid.

Muudatusettepanek 49

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 41 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste

Muudatusettepanek

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste

seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei **või** samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei **tohi** samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

Selgitus

Mitmetimõistetavuse vältimiseks peaks säte olema selge.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivuse andmete või nende osade põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme omadusi ning eriti sihtotstarvet, ettenähtud toimivust ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult analüütilise toimivuse hindamise tulemuste alusel tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

Muudatusettepanek

4. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivuse andmete või nende osade põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme omadusi ning eriti sihtotstarvet, ettenähtud toimivust ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult analüütilise toimivuse hindamise tulemuste alusel tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

Vabastuse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamisest kliiniliste andmete põhjal vastavalt lõikele 1 peab eelnevalt heaks kiitma pädev asutus.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 47 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise

Muudatusettepanek

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise

toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõtte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse *kas* tervikuna *või lisatakse selle täielikud viited* II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõtte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse tervikuna II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 48 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.

Muudatusettepanek

4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad. ***Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute läbiviimiseks on vajalik vastutava eetikakomitee poolne kontroll.***

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 49 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka. ***Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute läbiviimiseks on vajalik vastutava***

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 ja artikli 51 **punktides a, c ja d** osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave **on** kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.

Muudatusettepanek

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 ja artikli 51 **punktis d** osutatud **üldsusele kättesaadav** teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. **XII lisa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed tehakse taotluse korral ja 20 päeva jooksul kättesaadavaks tervishoiutöötajatele ja meditsiiniasutustele. Samas on võimalik esitada taotlus kliinilisi andmeid hõlmava mittevõimaldamise kokkuleppe sõlmimiseks.**

Selgitus

Läbipaistvuse ja rahvatervise põhjustel. Ei ole mingit põhjust takistada sõltumatute teadlaste juurdepääsu andmetele kliinilise toimivuse ja kõrvalnähtude kohta.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 51 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, **millega määratakse** kindlaks,

Muudatusettepanek

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, **et määrata** kindlaks **tehnilised**

millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt.
Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

nõuded ja parameetrid, et tagada koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 53 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui sponsor teeb kliinilise toimivuse uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväarsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.

Muudatusettepanek

1. Kui sponsor teeb kliinilise toimivuse uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväarsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) **ja eetikakomiteele** selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 53 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma keeldumisest *inimeste tervise, patsientide*

Muudatusettepanek

2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma **asjakohaselt põhjendatud** keeldumisest.

ohutuse või avaliku korra huvides.

Selgitus

Keeldumise põhjuste piiramine, nagu algtekstis pakutud, oleks väär ja jätaks välja niisugused aspektid nagu ebapiisavalt asjakohased või liiga üldised andmed ja muud eetilised kaalutlused. Sponsorite soovitatud muudatused kliinilistes uuringutes ei tohiks võimaldada mingisuguseid järeleandmisi teaduslikes või eetilistes standardites ärihuvide tõttu.

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 54 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni **nendest asjaoludest ja** oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 55 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu tulemuste kokkuvõtte XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. **Kui** kliinilise toimivuse uuringu **aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada,**

Muudatusettepanek

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu tulemuste kokkuvõtte XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis **koos kõigi** kliinilise toimivuse uuringu **käigus kogutud andmetega, kaasa arvatud negatiivsete tulemustega.** Kui

esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav.. Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

Selgitus

Niisugused andmed on sponsorile juba kättesaadavad ja need edastatakse liikmesriigile asjakohaseks statistiliseks järelevalveks.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 56 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku **mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 49 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.**

Muudatusettepanek

2. Asjaomased liikmesriigid lepivad kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku, **missugusest riigist saab koordineeriv liikmesriik. Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühma raames kokku selgetes reeglites koordineeriva liikmesriigi määramiseks.**

Selgitus

Komisjoni tekstis pakutud lahendus võimaldab sponsoritel valida pädevaid asutusi, kes kohaldavad leebemaid standardeid, on vähem võimekad või ülekoormatud väga suure arvu taotlustega, mis raskendab kliiniliste uuringute vaikivat heakskiitmist. Koordineeriva

liikmesriigi valimist puudutava otsuse langetamise raamistikuks võiks olla meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille kohta on juba ettepanek esitatud ja mis teeks seda artiklis 80 kirjeldatud ülesannete kohaselt.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) *tõsine* kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

Muudatusettepanek

(a) *iga* kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 57 – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kui tegemist on kliinilise *toimivuse* uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest *lõikes* 2 osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek

Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest *lõigetes 1 ja 2* osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 59 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

(a) kõik *tõsised* vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud

Muudatusettepanek

(a) kõik vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;

seadmetega;

Selgitus

Vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teavitamisel tuleks mainida kõiki vahejuhtumeid, mitte ainult tõsiseid vahejuhtumeid, seega tuleks teatesse lisada soovimatud kõrvalmõjud, võttes arvesse artikli 2 punktis 43 esitatud vahejuhtumi määratlust.

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest. Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 59 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, ***sealhulgas farmatseute***, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest. Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

Liikmesriigid tagavad tervishoiutöötajatele, kasutajatele ja patsientidele muud vormid, mille abil teavitada riiklikke pädevaid asutusi võimalikest vahejuhtumitest.

Selgitus

See võib osutada piiravaks mõnele kasutajale, kellel puudub juurdepääs internetile või vajalik kogemus selliste vahendite kasutamisel. Seega peaksid riiklikud pädevad asutused nägema ette muu teavitamise vormi.

Muudatusettepanek 66

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 59 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3 a. Liikmesriigid ja komisjon töötavad välja ja tagavad koostalitlusvõime riikide registrite ja artiklis 60 osutatud elektroonilise järelevalvesüsteemi vahel, et tagada andmete automaatne ülekandmine sellesse süsteemi, vältides samal ajal registrite dubleerimist.

Selgitus

Kvaliteetsed registrid laiale elanikkonnale hoiavad ära registrite killustumist ning annavad meditsiiniseadmete ohutusest ja tõhususest adekvaatsema pildi.

Muudatusettepanek 67

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 60 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile **ja** teavitatud asutustele.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile, teavitatud asutustele, **ilma et see piiraks intellektuaalomandi säilitamist ja tundliku äriteabe kaitset, ning tervishoiutöötajatele ja sõltumatutele meditsiinisasutustele. Artikli 60 lõike 1 punktides a kuni e osutatud andmeid ei peeta konfidentsiaalseks äriteabeks, v.a**

**juhul, kui meditsiiniseadmete
koordineerimisrühma arvamus on
vastupidine.**

Selgitus

Juurdepäas kliinilistele andmetele on hädavajalik, et säilitada süsteemi läbipaistvus, samuti sõltumatute teadlaste ja meedikute kutseorganisatsioonide poolseks analüüsimiseks. Niisugused kliinilised andmed ei ole seotud intellektuaalomandi ega tundliku äriteabega.

Muudatusettepanek 68

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 60 a (uus) – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 a. Artikli 60 lõikes 5 viidatud teated ja teave kõnealuse seadme kohta edastatakse automaatselt elektrooniliselt ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga 43.

Selgitus

Tuleb tõhustada teavitatud asutuste kaasamist turujärelevalve asutuste teabevahetusse ja see selgelt kindlaks määrata. Eelkõige teavitatud asutused vajavad automaatse ühtlustatud teavitusmenetluse raames koondatud teavet, et näha muutusi, võtta viivitamatult arvesse uut teavet ning reageerida kiiresti ja asjakohaselt kahjustuste ja vahejuhtumite korral.

Muudatusettepanek 69

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 61 – lõige 1 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad **tõsis**t vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, **välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.**

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Selgitus

Teated tuleb edastada elektroonilisse süsteemi igal juhul, eelkõige teabe ringluse tagamiseks.

Muudatusettepanek 70

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda **vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel** ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid. Nad võivad tõsist ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

Muudatusettepanek

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid **ametlikus laboratooriumis analüüsimiseks**. Nad võivad tõsist ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

Selgitus

Pädevatel asutustel ei peaks olema kohustust põhjendada ühtegi kontrolli.

Muudatusettepanek 71

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Pädevad ametiasutused nimetavad inspektorid, kes viivad läbi lõikes 1 nimetatud kontrollkäigud. Inspektoreid võivad abistada pädevate asutuste määratud eksperdid. Kontrollkäike teostavad selle liikmesriigi inspektorid,

kus ettevõtja asub.

Selgitus

Pädevad asutused peaksid nimetama inspektorid, kes teostavad kontrollkäike.

Muudatusettepanek 72

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***5 a. Kahjustamata rahvusvahelisi
kokkuleppeid liidu ja kolmandate riikide
vahel, võivad lõikes 1 viidatud
kontrollimised toimuda ka kolmandas
riigis asuva ettevõtja ruumides, kui
seadmed kavatsetakse tuua liidu turule.***

Selgitus

*Liikmesriigi pädevad asutused peaksid saama teostada kontrollimisi ka kolmandas riigis
asuva ettevõtja ruumides, kui tooted tuuakse ELi turule.*

Muudatusettepanek 73

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 65 – lõige 5 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***5 b. Pärast iga lõikes 1 nimetatud
kontrollkäiku teavitab asjaomane pädev
asutus kontrollitud ettevõtjat käesoleva
määruse järgimise tasemest. Enne
aruande vastuvõtmist peab pädev astus
võimaldama kontrolli läbinud ettevõtjal
teha märkusi.***

Selgitus

*On oluline teavitada kontrolli läbinud ettevõtjat kontrolli tulemustest ja võimaldada tal teha
märkusi.*

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 65 c (uus) – lõige 5 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5 c. Komisjon koostab üksikasjalikud suunised käesolevas artiklis nimetatud kontrollkäikude läbiviimise põhimõtete kohta, sealhulgas eelkõige inspektorite kvalifikatsiooni, kontrollkäikude läbiviimise ning ettevõtja valduses olevatele andmetele ja teabele juurdepääsu kohta.

Selgitus

Suuniste koostamine peaks looma ühtse lähenemise kontrollitoimingutele liidus.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 83 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine **ning piisav hoiatav mõju**. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 90 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Määrust kohaldatakse alates [**viis** aastat pärast jõustumist].

Muudatusettepanek

2. Määrust kohaldatakse alates [**kolm** aastat pärast jõustumist].

Selgitus

Eesmärk on kindlustada ühtsus meditsiiniseadmete kohta tehtud ettepanekuga.

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa I– punkt 17.2 – alapunkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a a) märke „Toode on in vitro diagnostikameditsiiniseade”.

Selgitus

Toote olemus peab märgisel olema selgelt kindlaks määratud.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa V – osa A – lõik 1 – punkt 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte,

15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte **ning kõik andmed, mis on kogutud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse jälgimise käigus,**

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa VI – pealkiri

Komisjoni ettepanek

MIINIMUMNÕUDED, MIDA
TEAVITATUD ASUTUSED PEAVAD
TÄITMA

Muudatusettepanek

NÕUDED, MIDA TEAVITATUD
ASUTUSED PEAVAD TÄITMA

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa VII – punkt 2.3 – alapunkt f – alapunkt -iii a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(iii a) seadmed, mis on ettenähtud
prognosiks;***

Selgitus

Haiguse prognoos on molekulaardiagnostika sektoris üha kasutatavam vahend, näiteks võib tuua sellised testid nagu Agendia MammaPrint ja Genomic Healthi Oncotype Dx, mõlemaid kasutatakse haiguse taastekkimise tõenäosuse hindamiseks rinnavähiga patsientidel pärast operatsiooni.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa VIII – punkt 3.2 – alapunkt d – taane 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

– toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

– toote identifitseerimise **ja jälgimise** kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

Selgitus

Toote ja selle osade või komponentide jälgimine kogu arendus- ja tootmisprotsessis on kvaliteedi tagamise süsteemi toimimise ja ka selle hindamise olemuslik osa.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus VIII lisa – punkt 4.4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike **tootja** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, **mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele.** Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult **vähemalt kord viie aasta jooksul ning iga tootja ja seadmete üldriühma puhul** etteteatamata kontrollkäike **asjaomastesse tootmiskohtadesse** ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Ta esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katseprotokolli.**

Selgitus

Punktis 4.4 nimetatud etteteatamata kontrollkäikude arv peab olema selgelt kindlaks määratud, et tugevdada vajalikku kontrolli ning tagada, et etteteatamata kontrollkäigud toimuvad kõigis liikmesriikides samal tasemel ja sama sagedasti. Seega tuleks etteteatamata kontrollkäike korraldada vähemalt kord sertifitseerimistsükli jooksul ning iga tootja ja seadmete üldriühma puhul. Kuna see on äärmiselt oluline vahend, tuleks etteteatamata kontrollkäikude ulatus ja kord sätestada määruses, mitte seda täiendavates eeskirjades, nagu rakendusaktid.

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus Lisa VIII – 5.3. jagu – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus **võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust**

Muudatusettepanek

Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus **tagab, et tootja taotluses on esitatud asjakohaselt seadme ehitus, tootmine ja toimimine, mille alusel on võimalik**

käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

hinnata, kas toode vastab käesolevas määruses sätestatud nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema märkused järgmiste aspektide nõuetele vastavuse kohta:

– toote üldkirjeldus,

– ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus,

– süstemaatilised menetslused, mida kasutatakse kujundusprotsessis, ja tehnikad seadme ehituse kontrollimiseks, järelevalveks ja tõendamiseks.

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Selgitus

Vastavushindamise nõudeid, mis põhinevad kavandi toimiku läbivaatamisel, tuleb täpsustada ja muuta, võttes kasutusele juba olemasolevad tootja poolt seadme hindamise puhul kehtivad nõuded, mida on kirjeldatud teavitatud asutuste vabatahtlikus käitumisjuhendis.

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa VIII – 2. jagu – punkt 6 – alapunkt 6.2 – alapunkt e

Komisjoni ettepanek

(e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus **edastab oma lõpliku otsuse** pädevale ravimiasutusele või ravimiametile. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

Muudatusettepanek

(e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. **Kui** teavitatud asutus **sellest seisukohast kõrvale kaldub, põhjendab ta oma otsust** pädevale ravimiasutusele või ravimiametile. **Kui kompromissi ei saavutata, saadetakse küsimus edasi meditsiiniseadmete**

koordineerimisrühmale. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

Selgitus

Ettepanekus öeldakse, et teavitatud asutus võtab Euroopa Ravimiameti arvamust asjakohaselt arvesse (VIII lisa, punkti 6.2 alapunkt e). See jätab piisavalt ruumi tõlgendamiseks ja kuigi teavitatud asutusel ei ole kohustust Euroopa Ravimiameti seisukohta järgida, tundub ebatõenäoline, et seda eiratakse. Niisiis on vaja kindlaks määrata, mis juhtub siis, kui Euroopa Ravimiameti ja pädeva asutuse hinnangud ei lange kokku.

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.1.2 – alapunkt 1.2.1.4

Komisjoni ettepanek

1.2.1.4 Analüütilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.**

Muudatusettepanek

1.2.1.4 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** analüütilise toimivusega seotud andmed **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

Selgitus

Asjakohaseks järelevalveks; andmekogu on juba olemas ja see ei too kaasa mingit täiendavat koormust.

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.2.2 – alapunkt 1.2.2.5

Komisjoni ettepanek

1.2.2.5 Kliinilise toimivusega seotud andmed **võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.**

Muudatusettepanek

1.2.2.5 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** kliinilise toimivusega seotud andmed **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.**

Selgitus

Asjakohaseks järelevalveks; andmekogu on juba olemas ja see ei too kaasa mingit täiendavat

koormust.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.2.2 – alapunkt 1.2.2.6 – taane 2

Komisjoni ettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju;

Muudatusettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju **ning täielikku andmekogu**;

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 1 – alapunkt 1.2.2 – alapunkt 1.2.2.6 – taane 3

Komisjoni ettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju **ja üksikuid andmepunkte**.

Muudatusettepanek

– seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju **ning täielikku andmekogu**;

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – jagu 1 – punkt 2 – alapunkt 2.2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste

Muudatusettepanek

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste

avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal.

avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal. ***Ülaltoodud põhimõtete järgimine tagatakse pärast asjaomase eetikakomisjoni poolt teostatud kontrollimist.***

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Lisa XII – 1. jagu – punkt 2 – alapunkt 2.3 – alapunkt 2.3.3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega.

Muudatusettepanek

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega. ***Aruandele lisatakse kliiniliste tõendite aruanne punktis 3.1 kirjeldatu kohaselt ja see on kättesaadav artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.***

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus Lisa XII – 1. jagu – punkt 3 – alapunkt 3.3

Komisjoni ettepanek

Kliinilisi tõendeid ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale.

Muudatusettepanek

Andmeid kliiniliste tõendite kohta ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale. ***Andmed kliiniliste tõendite kohta ja nende turustamisjärgse järelevalve raames ajakohastatud versioonid on artiklis 51 ja artiklis 60 osutatud elektrooniliste süsteemide kaudu kättesaadavad.***

MENETLUS

Pealkiri	In vitro diagnostikameditsiiniseadmed		
Viited	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 22.10.2012		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	IMCO 22.10.2012		
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Nora Berra 10.10.2012		
Arutamine parlamendikomisjonis	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Vastuvõtmise kuupäev	18.6.2013		
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	31 0 4	
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		

MENETLUS

Pealkiri	In vitro diagnostikameditsiiniseadmed			
Viited	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)			
EP-le esitamise kuupäev	26.9.2012			
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	ENVI 22.10.2012			
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Peter Liese 24.10.2012			
Arutamine parlamendikomisjonis	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
Vastuvõtmise kuupäev	25.9.2013			
Lõpphääletuse tulemus	+: –: 0:	57 0 7		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Spyros Danellis, Chris Davies, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Dubravka Šuica, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Jutta Haug, Marusya Lyubcheva, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Ioan Enciu, Julie Girling, Kerstin Westphal, Kārlis Šadurskis			
Esitamise kuupäev	10.10.2013			