



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Plenarhandling

A7-0327/2013

10.10.2013

*****I**
BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Peter Liese

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

Parlamentets ändringsförslag till ett förslag till akt ska markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i förslaget till akt. Med kursiv stil markeras ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan texten färdigställs (exempelvis om det i en språkversion förekommer uppenbara fel eller saknas ord eller textavsnitt). De berörda avdelningarna tar sedan ställning till dessa korrigeringsförslag.

Texten i hänvisningen ovanför ett ändringsförslag till en befintlig akt, som förslaget till akt är avsett att ändra, innehåller en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna som ändringsförslaget avser. Om parlamentet önskar återge delar av en bestämmelse i en befintlig akt, vilka inte har ändrats i förslaget till akt, ska dessa markeras med **fet stil**. Eventuella strykningar i sådana delar ska markeras enligt följande: [...].

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION.....	5
MOTIVERING.....	186
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR SYSSELSÄTTNING OCH SOCIALA FRÅGOR.....	192
YTTRANDE FRÅN FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD ...	203
ÄRENDETS GÅNG	251

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2012)0541),
 - med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0317/2012),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 14 februari 2013¹,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för sysselsättning och sociala frågor och utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (A7-0327/2013).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ Ännu ej offentliggjort i EUT.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i **fördraget om Europeiska unionens funktionssätt** fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda

Ändringsförslag

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan **för patienter, användare och hanterare**. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (**EUF-fördraget**) harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i **EU-fördraget** fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknads kontroll bör stärkas avsevärt, och för att **hälsa och säkerhet** ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.

organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknads kontroll bör stärkas avsevärt, och för att **hälsan och säkerheten för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, användare och hanterare – bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande** – ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

(5) Det finns särskilda drag hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt när det gäller riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för in vitro-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5) Det finns särskilda drag hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt när det gäller riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för in vitro-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra **utan att det inverkar negativt på den innovation som behövs i unionen.**

för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör beaktas vid regleringen av detta område, samtidigt som man förhindrar att det uppstår hälso- och säkerhetsrisker.

Ändringsförslag 5

**Förslag till förordning
Skäl 7a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(7a) Det bör tillsättas en tvärvetenskaplig rådgivande kommitté för medicintekniska produkter, sammansatt av experter och företrädare för relevanta berörda parter och med uppgift att förse kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och medlemsstaterna med vetenskaplig rådgivning om medicinsk teknik, produkters rättsliga status och andra aspekter av genomförandet av denna förordning, enligt behov.

Ändringsförslag 6

**Förslag till förordning
Skäl 8**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. *Vid behov kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.*

(8) För att säkerställa en enhetlig klassificering i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller gränsfallsfrågor, bör det vara kommissionen som efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den tvärvetenskapliga rådgivande kommittén för medicintekniska produkter från fall till fall avgör om en produkt eller produktgrupper ska omfattas av denna förordning eller inte. Medlemsstaterna bör också ha möjlighet att begära att kommissionen fattar ett beslut om den

lämpliga rättsliga statusen för en produkt, en kategori eller en produktgrupp.

Ändringsförslag 7

**Förslag till förordning
Skäl 9a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9a) Om det uppstår brådsakande eller ej tillgodosedda medicinska behov hos patienter, t.ex. till följd av nya patogener eller sällsynta sjukdomar, bör enskilda värdinstitutioner ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att i ett icke-kommersiellt och flexibelt sammanhang tillgodose specifika behov som inte kan tillgodoses med hjälp av befintliga CE-märkta produkter.

Ändringsförslag 8

**Förslag till förordning
Skäl 9b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9b) Produkter som tillverkas i laboratorier som inte är knutna till någon värdinstitution och som används utan att släppas ut på marknaden bör emellertid omfattas av denna förordning.

Ändringsförslag 9

**Förslag till förordning
Skäl 13a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(13a) För att garantera ett adekvat skydd för personer som arbetar i närheten av utrustning för magnetisk

resonanstomografi (MRT) i drift bör det hänvisas till Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/35/EU¹.

¹ *Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/35/EU av den 26 juni 2013 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (20:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) och om upphävande av direktiv 2004/40/EG (EUT L 197,29, 29.6.2013, s. 1).*

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Garantier måste skapas för att den person inom tillverkarens organisation som ska svara för övervakningen och kontrollen av tillverkningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller vissa minimikrav på kompetens.

Ändringsförslag

(22) Garantier måste skapas för att den person inom tillverkarens organisation som ska svara för övervakningen och kontrollen av tillverkningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller vissa minimikrav på kompetens. ***Förutom att ansvara för överensstämmelsen med lagstiftningen skulle denna person också kunna vara ansvarig för överensstämmelsen på andra områden såsom tillverkningsprocesser och kvalitetsbedömning. De kompetenskrav som ställs på den person som ansvarar för efterlevnaden av bestämmelserna ska inte påverka nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer, i synnerhet när det gäller tillverkare av specialanpassade produkter, i fall då dessa krav kan uppfyllas genom annan allmän och yrkesinriktad utbildning på nationell nivå.***

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(25a) För att säkerställa att patienter som har kommit till skada får ersättning för alla skador och behandlingar till följd av en defekt medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och att risken för skada eller risken för att tillverkaren blir insolvent inte flyttas över på patienter som skadats av en defekt medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik bör tillverkarna vara skyldiga att teckna ansvarsförsäkring med lämplig minimitäckning.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 26

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(26) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör som en allmän regel vara försedda med CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

(26) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör som en allmän regel vara försedda med CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk. ***Medlemsstaterna bör dock ha rätt att besluta huruvida de ska begränsa användningen av en specifik typ av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.***

Motivering

Knutet till ändringsförslag 13. Europeiska unionens policy har länge varit att frågan om huruvida genetisk testning ska tillåtas, förbjudas eller tillåtas inom ramen för förnuftiga

etiska tekniska lösningar som till exempel genetisk testning av preimplantation, faller under subsidiaritetsprincipen. Medlemsstater som tillåter dessa typer av tester bör se till att de följer standarderna i denna förordning, men medlemsstater som vill förbjuda dem i enlighet med nationell etisk debatt bör fortsätta att ha den möjligheten. Formuleringen är hämtad från en liknande bestämmelse i förordningen om avancerade terapier.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 27

Kommissionens förslag

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens **inköspolitik** och lagerhantering.

Ändringsförslag

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra **policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt** sjukhusens, **grossisternas** och **apotekens** lagerhantering **och om möjligt vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.**

Motivering

Ett elektroniskt medicinskt autentiseringssystem kommer förmodligen att införas till följd av direktivet om förfalskade läkemedel. Det är viktigt att systemen för produkter och läkemedel för in vitro-diagnostik är kompatibla. Annars läggs en tung och möjligen ohanterlig börda på aktörer i leveranskedjan som arbetar med båda typerna av produkter.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning

Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) Öppenhet och **ökad** information behövs för att patienter **och** hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

Ändringsförslag

(28) Öppenhet och **tillfredsställande tillgång till** information, **som presenteras för slutanvändaren på lämpligt sätt**, behövs för att patienter, hälso- och sjukvårdspersonal **och alla andra berörda parter** ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning

Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknads kontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att

Ändringsförslag

(29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknads kontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag **genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till information**, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla

ytterligare utveckla den databank som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databank som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning

Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Eudameds elektroniska system **för produkter på marknaden, de relevanta ekonomiska aktörerna och intyg** bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för studier av klinisk prestanda bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och, i det fallet, att rapportera allvarliga negativa händelser. Genom det elektroniska systemet för övervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de nationella behöriga myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.

Ändringsförslag

(30) Eudameds elektroniska system bör ge allmänheten **och hälso- och sjukvårdspersonalen** tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. **Det är mycket viktigt att allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen har en lämplig nivå av tillgång till de delar i Eudameds elektroniska system som innehåller viktig information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som kan utgöra en risk för folkhälsan och säkerheten. När denna tillgång är begränsad bör det vara möjligt att på motiverad begäran lämna ut den befintliga informationen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, såvida inte begränsningen av tillgången är motiverad av sekretesskäl.** Det elektroniska systemet för studier av klinisk prestanda bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och, i det fallet, att rapportera allvarliga negativa händelser. Genom det elektroniska systemet för övervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de nationella behöriga

myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknads kontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna. ***En regelbunden översikt av informationen om övervakning och marknads kontroll bör göras tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten.***

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

(32) I fråga om medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik bör tillverkarna ***göra en sammanfattning av viktiga*** säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen ***i ett dokument som*** bör vara allmänt ***tillgängligt.***

Ändringsförslag

(32) I fråga om medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik bör tillverkarna ***sammanställa en rapport om produktens*** säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen, ***så att insynen ökar.*** ***En sammanfattning av säkerhets- och prestandarapporten*** bör vara allmänt ***tillgänglig via Eudamed.***

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 32a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(32a) Enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens regler för tillgång till handlingar ska denna myndighet på begäran ge tillgång till handlingar som ingivits som ett led i ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel, inbegripet rapporter från kliniska prövningar, efter det att beslutsförfarandet om läkemedlet i fråga har avslutats. Motsvarande standarder för insyn och tillgång till handlingar bör gälla och förstärkas för medicintekniska högriskprodukter för

in vitro-diagnostik, särskilt eftersom de inte omfattas av godkännande före utsläppandet på marknaden. Inom ramen för denna förordning bör data från studier av klinisk prestanda generellt sett inte betraktas som kommersiellt känsliga, förutsatt att en produkts överensstämmelse med de gällande kraven har påvisats i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Detta bör inte påverka de immateriella rättigheterna i samband med andra tillverkares användning av data från tillverkarens studier av klinisk prestanda.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 35

Kommissionens förslag

(35) Beträffande medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik bör myndigheterna i ett tidigt skede informeras om produkter som genomgår bedömning för överensstämmelse och få rätt att av vetenskapligt giltiga skäl

Ändringsförslag

(33) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas, **och i tillämpliga fall Europeiska läkemedelsmyndighetens**, utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

Ändringsförslag

utgår

granska de anmälda organens preliminära bedömning, särskilt när det gäller produkter för vilka inga gemensamma tekniska specifikationer finns, produkter som är nya eller som tillverkas med ny teknik, produkter som tillhör en kategori där de allvarliga tillbuden har ökat eller produkter där man konstaterat stora skillnader mellan olika anmälda organs bedömningar av i stort sett likadana produkter. Den process som föreskrivs i denna förordning hindrar inte en tillverkare från att frivilligt informera en behörig myndighet om sin avsikt att lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse för en medicintekniska högriskprodukt för in vitro-diagnostik, innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 35a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(35a) Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter bör vara sammansatt av undergrupper av experter inom de huvudsakliga medicinska specialiteterna. Den bör ledas av en samordningsgrupp bestående av ordförandena för varje undergrupp, med uppgift att stå för den övergripande samordningen av undergrupperna och en korrekt arbetsfördelning. Samordningsgruppen bör sammanträda på begäran av kommissionen, och en företrädare för kommissionen bör vara ordförande under dess sammanträden. Kommissionen bör tillhandahålla logistiskt stöd till denna kommittés sekretariat och verksamhet.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Skäl 43a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(43a) I artikel 15 i Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration¹ anges det att försöksprotokollet ska underställas en etikkommitté för bedömning, synpunkter, vägledning och godkännande innan studien inleds. Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonen bör endast tillåtas efter bedömning och godkännande av en etikkommitté. Den rapporterade medlemsstaten och övriga berörda medlemsstater måste organisera sig på så sätt att den berörda behöriga myndigheten får ett godkännande av en etikkommitté av försöksprotokollets kliniska prestanda.

¹ Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration – Etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor, antagen vid Världsläkarförbundets 18:e generalförsamling i Helsingfors, Finland, i juni 1964 och senast reviderad vid Världsläkarförbundets 59:e generalförsamling i Seoul, Korea, i oktober 2008.

[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])

Motivering

Syftet med detta ändringsförslag är att klargöra idén om godkännande via en etikkommitté. Helsingforsdeklarationen citeras i Glennis Willmotts betänkande om kliniska prövningar. Det bör klargöras att det i deklARATIONEN anges att en etikkommitté inte bara bör bedöma, utan även godkänna, studier. Samtidigt får kommissionens förslag om att sponsorn ska ha en enda part att förhandla med i den rapporterade medlemsstaten och den andra berörda medlemsstaten inte äventyras.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 44a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(44a) Av öppenhetsskäl bör sponsorerna lägga fram resultaten av en studie av klinisk prestanda tillsammans med en sammanfattning för lekmän inom de tidsfrister som anges i denna förordning. Kommissionen bör ha befogenhet att anta delegerade akter om utarbetandet av sammanfattningen för lekmän och framläggandet av rapporten om studien av klinisk prestanda. Kommissionen bör tillhandahålla riktlinjer för hanteringen av rådata från alla studier av klinisk prestanda samt för underlättande av delningen av sådana data.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 45

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(45) Sponsorer av interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna och som ska genomföras i mer än en medlemsstat bör ges möjlighet att lämna in en enda ansökan för att undvika betungande administration. Resursdelning och enhetlighet måste åstadkommas både när det gäller bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna avseende en produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda och den vetenskapliga utformningen av en studie av klinisk prestanda som ska genomföras i flera medlemsstater. Inlämning av en enda ansökan bör underlätta samordningen mellan medlemsstaterna, vilken sker under

(45) Sponsorer av interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna och som ska genomföras i mer än en medlemsstat bör ges möjlighet att lämna in en enda ansökan för att undvika betungande administration. Resursdelning och enhetlighet måste åstadkommas både när det gäller bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna avseende en produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda och den vetenskapliga utformningen av en studie av klinisk prestanda som ska genomföras i flera medlemsstater. Inlämning av en enda ansökan bör underlätta samordningen mellan medlemsstaterna, vilken sker under

en samordnande medlemsstats ledning.
Denna samordning av bedömningarna bör dock inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på en studie av klinisk prestanda, inklusive informerat samtycke. Varje medlemsstat bör ha det yttersta ansvaret för att besluta om studien av klinisk prestanda får genomföras på dess territorium.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 45a (nytt)

Kommissionens förslag

en samordnande medlemsstats ledning.
Varje medlemsstat bör ha det yttersta ansvaret för att besluta om studien av klinisk prestanda får genomföras på dess territorium.

Ändringsförslag

(45a) Strikta regler för personer som inte kan ge informerat samtycke, till exempel barn och personer som inte är beslutskompetenta, bör fastställas på samma nivå som i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG¹.

¹ *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).*

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Skäl 48

Kommissionens förslag

(48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för

Ändringsförslag

(48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för

rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden *inom och utanför unionen*.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Skäl 49

Kommissionens förslag

(49) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera *misstänkta allvarliga* tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna *bör* informera tillverkarna och *dela med sig av* informationen *till sina motsvarigheter* när de bekräftar att ett *allvarligt* tillbud har inträffat, *för att i möjligaste mån undvika att tillbudet inträffar fler gånger*.

Ändringsförslag

(49) *Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att öka medvetenheten bland hälso- och sjukvårdspersonalen, användarna och patienterna om vikten av att rapportera tillbud. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter bör ha rätt och möjlighet att rapportera tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format och i tillämpliga fall med garanterad anonymitet. För att i möjligaste mån undvika att tillbudet inträffar fler gånger bör de nationella behöriga myndigheterna informera tillverkarna och, i tillämpliga fall, deras dotterbolag och underentreprenörer, samt rapportera informationen via de respektive elektroniska systemen i Eudamed när de bekräftar att ett tillbud har inträffat.*

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Skäl 53

Kommissionens förslag

(53) Medlemsstaterna bör ta ut avgifter för att utse och övervaka anmälda organ för att säkerställa hållbarheten i medlemsstaternas övervakning och för att de anmälda organen ska kunna verka på samma villkor.

Ändringsförslag

(53) Medlemsstaterna bör ta ut avgifter för att utse och övervaka anmälda organ för att säkerställa hållbarheten i medlemsstaternas övervakning och för att de anmälda organen ska kunna verka på samma villkor. *Avgifterna bör kunna jämföras mellan medlemsstaterna och offentliggöras.*

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 54

Kommissionens förslag

(54) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de antar **strukturen** för och **storleken** på avgifterna.

Ändringsförslag

(54) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de antar **en jämförbar struktur** för och **storlek** på avgifterna.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Skäl 54a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(54a) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om standardavgifter för anmälda organ, vilka bör kunna jämföras mellan medlemsstaterna. Kommissionen bör utarbeta riktlinjer för att göra det lättare att jämföra avgifterna. Medlemsstaterna bör översända sin förteckning över standardavgifter till kommissionen och se till att de organ som anmälts på deras territorium offentliggör sina förteckningar över standardavgifter för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Skäl 55

Kommissionens förslag

(55) En *expertkommitté*, *samordningsgruppen* för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna utsett på grund av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artikel 78 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter och ska fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter samt rådge kommissionen och bistå kommissionen och medlemsstaterna i deras arbete med att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt.

Ändringsförslag

(55) En *samordningsgrupp* för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna utsett på grund av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artikel 78 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter och ska fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter samt rådge kommissionen och bistå kommissionen och medlemsstaterna i deras arbete med att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. ***Innan de tillträder sitt uppdrag bör medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter avge en åtagandeförklaring och en intresseförklaring som visar antingen att de inte har några intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende eller att de har direkta eller indirekta intressen som skulle kunna inverka negativt på deras oberoende. Dessa förklaringar bör kontrolleras av kommissionen.***

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 59

Kommissionens förslag

(59) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns bland annat i Europeiska

Ändringsförslag

(59) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns bland annat i Europeiska

unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.

unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, **principen om fritt och informerat samtycke från den berörda personen**, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom, **samt i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och tilläggsprotokollet till den konventionen rörande genetisk testning för hälsosyften**. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.

Motivering

Principen om fritt och informerat samtycke är en huvudpunkt i artikel 3 i stadgan och bör nämnas här.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Skäl 59a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(59a) Det är viktigt med tydliga regler för tillämpning av DNA-tester. Det är dock tillrådligt att reglera enbart vissa grundläggande aspekter och att ge medlemsstaterna utrymme för mer specifik reglering på detta område. Medlemsstaterna bör till exempel lagstifta om att alla produkter som ger indikationer om en genetisk sjukdom som uppträder i vuxen ålder eller har konsekvenser för familjeplaneringen inte får användas på minderåriga såvida det inte finns möjlighet till förebyggande behandling.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Skäl 59b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(59b) Det bör vara obligatoriskt med genetisk rådgivning i vissa specifika fall, men inte i fall då diagnosen för en patient som redan lider av en sjukdom bekräftas genom ett genetiskt test eller då en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Skäl 59c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(59c) Denna förordning överensstämmer med Förenta nationernas konvention av den 13 december 2006 om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, ratificerad av Europeiska unionen den 23 december 2010, i vilken signatärerna i synnerhet åtar sig att främja, skydda och säkerställa det fulla och lika utövandet av alla mänskliga rättigheter och grundläggande friheter för alla personer med funktionsnedsättning samt att främja respekten för deras inneboende värdighet, bland annat genom att höja medvetenheten om kapaciteten hos och bidrag från personer med funktionsnedsättning.

Motivering

Europeiska unionen har ratificerat FN-konventionen om personer med funktionsnedsättning. Detta bör framgå i förordningen.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Skäl 60

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(60) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om ***anpassning till den tekniska utvecklingen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, de uppgifter som bör ingå i den tekniska dokumentationen, de uppgifter som EU-försäkringen om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla***, de minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla, klassificeringskriterierna, ***förförandena för bedömning av överensstämmelse*** och den dokumentation som ska lämnas vid ansökan om studier av klinisk prestanda, upprättande av ett UDI-system, information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vissa ekonomiska aktörer, strukturen för och storleken på avgifterna för att utse och övervaka anmälda organ, den allmänt tillgängliga informationen avseende studier av klinisk prestanda, antagande av förebyggande hälsoskyddsåtgärder på unionsnivå, de uppgifter som referenslaboratorier i Europeiska unionen ska utföra och de kriterier de måste uppfylla samt strukturen för och storleken på avgifterna för deras vetenskapliga yttranden. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

(60) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om de minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla, klassificeringskriterierna och den dokumentation som ska lämnas vid ansökan om studier av klinisk prestanda, upprättande av ett UDI-system, information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vissa ekonomiska aktörer, strukturen för och storleken på avgifterna för att utse och övervaka anmälda organ, den allmänt tillgängliga informationen avseende studier av klinisk prestanda, antagande av förebyggande hälsoskyddsåtgärder på unionsnivå, de uppgifter som referenslaboratorier i Europeiska unionen ska utföra och de kriterier de måste uppfylla samt strukturen för och storleken på avgifterna för deras vetenskapliga yttranden. ***Grundläggande aspekter av denna förordning, såsom allmänna krav på säkerhet och prestanda, innehållet i den tekniska dokumentationen, miniminnehållet i EU-försäkringen om överensstämmelse och ändringar eller tillägg i förfarandena för bedömning av överensstämmelse, bör dock kunna ändras enbart genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet***. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Motivering

Dessa delar är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter,

i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Skäl 64

Kommissionens förslag

(64) För att ekonomiska aktörer, **anmälda organ, medlemsstater och kommissionen** ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning bör det införas en tillräckligt lång övergångsperiod för **denna anpassning och för de** organisatoriska åtgärder **som behöver** vidtas **för tillämpningen av förordningen**. **Innan förordningen börjar tillämpas** är **det** särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ **har utsetts** i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.

Ändringsförslag

(64) För att ekonomiska aktörer, **särskilt små och medelstora företag**, ska hinna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning **och för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt** bör det införas en tillräckligt lång övergångsperiod för **att** organisatoriska åtgärder **ska hinna** vidtas. **Dock bör de delar av förordningen som berör medlemsstaterna och kommissionen börja tillämpas så snart som möjligt**. **Det** är särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ **utses** i enlighet med de nya kraven **så snart som möjligt**, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.

Motivering

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Skäl 65

Kommissionens förslag

(65) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, **berörda ekonomiska aktörer samt intyg** bör **skyldigheten att lämna den relevanta informationen till** de elektroniska system på unionsnivå som införs genom förordningen börja **gälla fullt ut först 18 månader efter denna förordnings**

Ändringsförslag

(65) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör de elektroniska system på unionsnivå som införs genom förordningen **kunna** börja **användas så snart som möjligt**. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som fastställts på unionsnivå bör

tillämpningsdatum. Under denna övergångsperiod bör artikel 10 och artikel 12.1 a och b i direktiv 99/79/EG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som fastställts på unionsnivå bör **dock** anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna antagit i enlighet med bestämmelserna i direktivet, så att man undviker flera registreringar.

anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna antagit i enlighet med bestämmelserna i direktivet, så att man undviker flera registreringar.

Motivering

De elektroniska systemen måste införas så snart som möjligt. Ekonomiska aktörer bör kunna delta så snart de är redo.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Skäl 67a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(67a) EU:s har sedan länge som policy att inte lägga sig i nationella strategier för att på nationell nivå tillåta, förbjuda eller begränsa etiskt kontroversiell teknik, till exempel genetiska tester för preimplantation. Denna förordning bör inte strida mot denna princip, varför beslutet att tillåta, förbjuda eller begränsa sådan teknik även fortsättningsvis bör fattas på nationell nivå. Om en medlemsstat tillåter sådan teknik, antingen med eller utan begränsning, ska standarderna i denna förordning gälla.

Motivering

Europeiska unionens policy har länge varit att frågan om huruvida genetisk testning ska tillåtas, förbjudas eller tillåtas inom ramen för förnuftiga etiska tekniska lösningar som till exempel genetisk testning av preimplantation, faller under subsidiaritetsprincipen. Medlemsstater som tillåter dessa typer av tester bör se till att de följer standarderna i denna förordning, men medlemsstater som vill förbjuda dem i enlighet med nationell etisk debatt bör fortsätta att ha den möjligheten.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Denna förordning påverkar inte sådana bestämmelser i nationell lagstiftning där det föreskrivs att vissa produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning.

Ändringsförslag

6. Denna förordning ***stadgar att vissa produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning men*** påverkar inte sådana bestämmelser i nationell lagstiftning där det föreskrivs att ***även*** vissa ***andra*** produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning. ***Det ska vara olagligt med direktreklam till konsumenterna om produkter som enligt denna förordning kräver förskrivning av läkare.***

Följande produkter får endast tillhandahållas efter läkares förskrivning:

- 1) Produkter i klass D***
- 2) Produkter i klass C som ingår i följande kategorier:***
 - a) Produkter för genetisk testning***
 - b) Behandlingsvägledande diagnostik.***

Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att besluta att andra tester i klass C endast får genomföras efter samråd med berörda parter.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7a. Regleringen på unionsnivå av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska inte påverka medlemsstaternas frihet att besluta att begränsa användningen av en specifik typ

av produkt för in vitro-diagnostik med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

Motivering

Europeiska unionens policy har länge varit att frågan om huruvida genetisk testning ska tillåtas, förbjudas eller tillåtas inom ramen för förnuftiga etiska tekniska lösningar som till exempel genetisk testning av preimplantation, faller under subsidiaritetsprincipen. Medlemsstater som tillåter dessa typer av tester bör se till att de följer standarderna i denna förordning, men medlemsstater som vill förbjuda dem i enlighet med nationell etisk debatt bör fortsätta att ha den möjligheten. Formuleringen är hämtad från en liknande bestämmelse i förordningen om avancerade terapier.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 2 – led 1

Kommissionens förslag

1. instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas för människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål:

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller ett fysiologiskt tillstånd,
- befruktningskontroll eller fertilitetsstöd,
- desinfektion eller sterilisering av någon av de ovannämnda produkterna,

Ändringsförslag

1. instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas för människor för ett eller flera av följande **direkt eller indirekt** medicinska ändamål:

- diagnos, profylax, övervakning, **prediktion**, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller ett fysiologiskt tillstånd,
- befruktningskontroll eller fertilitetsstöd,
- desinfektion eller sterilisering av någon av de ovannämnda produkterna,
- **tillhandahållande av information rörande direkta eller indirekta hälsoeffekter,**

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin avsedda funktion av sådana medel.

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin avsedda funktion av sådana medel.

Motivering

a) I artikel 2.2 har definitionen av in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter utvidgats för att täcka tester av prediktioner och anlag. Dock har inte definitionen av medicintekniska produkter utvidgats på samma sätt. b) Så kallade livsstilstester bör lyda under förordningen eftersom de kan få enorma konsekvenser för patientens/konsumentens hälsa. Ett utvidgat tillämpningsområde är därför viktigt till skydd för patienter och konsumenter i Europa.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 2 – led 1 – strecksats 1

Kommissionens förslag

– diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

Ändringsförslag

– diagnos, profylax, övervakning, **prediktion, prognos**, behandling eller lindring av sjukdom,

Motivering

Prediktioner och prognoser av sjukdomar utgör centrala funktioner för dessa produkter.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 2 – led 2 – strecksats 2

Kommissionens förslag

– om *en medfödd missbildning*,

Ändringsförslag

– om *medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar*,

Motivering

Termen medfödd missbildning ses som diskriminerande av personer med funktionsnedsättning och deras företrädare. Den bör därför ersättas.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

***Medicintekniska produkter för
in vitro diagnostik som används för DNA-
tester ska omfattas av denna förordning.***

Motivering

Så kallade livsstilstester bör lyda under förordningen eftersom de kan få enorma konsekvenser för patientens/konsumentens hälsa. Ett utvidgat tillämpningsområde är därför viktigt till skydd för patienter och konsumenter i Europa.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Produkt för självtestning: produkt som enligt tillverkaren är avsedd att användas av lekmän.

4. produkt för självtestning: produkt som enligt tillverkaren är avsedd att användas av lekmän, ***inklusive tester som erbjuds lekmän via informationshällets tjänster.***

Motivering

För produkter för självtestning gäller särskilda krav för bedömning av överensstämmelse, t.ex. studier av användare och att anvisningar etc. ges på de avsedda användarnas språk, som är utformade för att minska de särskilda risker som finns med sådana produkter, dvs. lekmäns brist på medicinsk/teknisk/vetenskaplig utbildning. Dessa särskilda risker är desamma vare sig testet köps i butik eller som en tjänst på internet.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. produkt för behandlingsvägledande diagnostik: en produkt vars särskilda syfte är att ge möjlighet att välja ut patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag **som möjliggör en målinriktad** behandling (s.k. companion diagnostic).

6. produkt för behandlingsvägledande diagnostik: en produkt vars särskilda syfte är att ge möjlighet att välja ut, **och som är avgörande i valet av**, patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag **vilka är lämpliga eller olämpliga för en specifik** behandling **med en medicinteknisk produkt eller en uppsättning medicintekniska produkter** (s.k. companion diagnostic).

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 2 – led 12a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

12a. ny produkt:

- en produkt som innehåller teknik (analyt, teknik eller testplattform) som tidigare inte använts i diagnostik, eller**
- en befintlig produkt som används för ett nytt avsett ändamål för första gången.**

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 2 – led 12b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

12b. produkt för genetisk testning: en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik vars ändamål är att identifiera en genetisk egenskap hos en person som nedärvs eller förvärvas under den prenatala utvecklingen.

Motivering

En annan definition jämfört med ändringsförslag 18 i förslaget till betänkande.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 2 – led 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

15a. informationssamhällets tjänster: alla tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på enskild begäran av en tjänstemottagare.

Motivering

Formuleringen om DTC-internettjänster bör förtydligas mycket mer genom att man, åtminstone, återanvänder den etablerade EU-definitionen av ”informationssamhällets tjänster” i direktiv 98/48/EG snarare än enbart hänvisar till den.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 2 – led 16 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

16. tillverkare: fysisk eller juridisk person som ***tillverkar*** eller ***helrenoverar en produkt*** eller som ***låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför den produkten***, i eget namn eller ***under eget varumärke***.

16. tillverkare: fysisk eller juridisk person ***med ansvar för utformning, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning. De skyldigheter som enligt denna förordning åligger tillverkarna ska också gälla för de fysiska eller juridiska personer som i syfte att under eget namn släppa ut produkter på marknaden monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter och/eller meddelar anvisningar om deras avsedda ändamål.***

Motivering

a) Definitionen av termen ”tillverkare” är otydligare än den i det befintliga direktivet om

in vitro-diagnostik eftersom viktiga delar (förpackning, märkning) saknas i den nuvarande definitionen (98/79/EG, artikel 1 f). Den fysiska eller juridiska person som märker en medicinteknisk produkt under sitt eget namn är en tillverkare (se nuvarande lagstiftning). b) En tillverkare marknadsför produkter under sitt eget namn. Varumärket fastställs inte av tillverkaren.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 2 – led 21

Kommissionens förslag

21. hälso- och sjukvårdsinstitution: organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

Ändringsförslag

21. hälso- och sjukvårdsinstitution: organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter och som har laglig rätt att bedriva sådan verksamhet. ***Kommersiella laboratorier som tillhandahåller diagnostiktjänster ska inte betraktas som sjukvårdsinstitutioner.***

Motivering

Det är alltför oklart vilka organisationer som kan omfattas av kategorin ”organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter” eftersom detta inte definieras någon annanstans. Detta bör strykas för att undvika förvirring och osäkerhet.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 2 – led 25

Kommissionens förslag

25. organ för bedömning av överensstämmelse: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat ***kalibrering***, provning, certifiering och kontroll.

Ändringsförslag

25. organ för bedömning av överensstämmelse: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat provning, certifiering och kontroll.

Motivering

Organ för bedömning av överensstämmelse är aldrig inblandade i kalibreringen av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Medicintekniska produkter för in vitro-

diagnostik ska kalibreras före användning.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 2 – led 28

Kommissionens förslag

28. klinisk evidens: de **uppgifter som stödjer** den vetenskapliga grunden och prestandan för användning av produkten såsom tillverkaren avser.

Ändringsförslag

28. klinisk evidens: de **positiva och negativa data som stöder utvärderingen av** den vetenskapliga grunden och prestandan för användning av produkten såsom tillverkaren avser.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 2 – led 30

Kommissionens förslag

30. produkts prestanda: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av **den analytiska** och, i förekommande fall, **den kliniska prestandan** som stöder det avsedda ändamålet med produkten.

Ändringsförslag

30. produkts prestanda: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av **uppnående av teknisk kapacitet, analytisk prestanda** och, i förekommande fall, **klinisk prestanda** som stöder det avsedda ändamålet med produkten.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 2 – led 35

Kommissionens förslag

35. utvärdering av prestanda: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den analytiska och, i tillämpliga fall, kliniska prestandan hos en produkt.

Ändringsförslag

35. utvärdering av prestanda: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera **att produkten fungerar som tillverkaren avsett, inbegripet den tekniska**, analytiska och, i tillämpliga fall, kliniska prestandan hos en produkt.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 2 – led 37a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

37a. etisk kommitté: ett oberoende organ i en medlemsstat, sammansatt av hälso- och sjukvårdspersonal, ledamöter utan medicinsk utbildning och åtminstone en patient eller patientföreträdare med breda erfarenheter och kunskaper. Den ansvarar för skyddet av rättigheterna, säkerheten, den fysiska och mentala integriteten samt värdigheten och välbefinnandet hos de försökspersoner som deltar i interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonen, och för att skapa förtroende hos allmänheten, under former som medger fullständig insyn. Vid sådana studier som berör minderåriga ska det i etikkommittén ingå minst en person som arbetar inom hälso- och sjukvården med pediatrik sakkunskap.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 2 – led 43a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

43a. kalibrator: en mätningstandard som används vid kalibreringen av en produkt.

Motivering

Kalibratorer och kontrollmaterial är väldigt olika, inte bara när det gäller deras vetenskapliga användningsområden och särdrag, utan också när det gäller reglering, eftersom de faktiskt klassificeras enligt andra regler. Därför måste definitionen delas upp i två delar, en för kalibratorer och en annan för kontrollmaterial.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 2 – led 44

Kommissionens förslag

44. **kalibrerings- och** kontrollmaterial: **varje** ämne, material eller artikel som enligt tillverkaren **antingen** ska användas för **fastställande av måttförhållanden eller** verifiera prestandaegenskaperna hos en produkt **i samband med det avsedda ändamålet.**

Ändringsförslag

44. kontrollmaterial: **ett** ämne, **ett** material eller **en** artikel som enligt tillverkaren ska användas för **att** verifiera prestandaegenskaperna hos en produkt.

Motivering

Kalibratorer och kontrollmaterial är väldigt olika, inte bara när det gäller deras vetenskapliga användningsområden och särdrag, utan också när det gäller reglering, eftersom de faktiskt klassificeras enligt andra regler. Därför måste definitionen delas upp i två delar, en för kalibratorer och en annan för kontrollmaterial.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 2 – led 45

Kommissionens förslag

45. sponsor: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda **och** leda en studie av klinisk prestanda.

Ändringsförslag

45. sponsor: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda, **förvalta eller finansiera** en studie av klinisk prestanda.

Motivering

Avsnitt II i bilaga XIII tar upp ytterligare ansvarsområden. Om studien slentrianmässigt anses ha fullföljts efter den sista försökspersonens sista besök bortser man från sponsorns ansvar när det gäller uppföljning, till exempel arkivering av dokumentationen, den skriftliga rapporteringen av den kliniska prövningen och offentliggörandet av resultaten. Tillägget till denna punkt avseende den finansierande sponsorns ansvar motsvarar definitionen i artikel 2e i direktiv 2001/20/EG.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 47 – strecksats 2 – led iii

Kommissionens förslag

iii) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, eller

Ändringsförslag

iii) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård **för patienten**, eller

Motivering

Genom denna formulering överensstämmer texten med standarden ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 48

Kommissionens förslag

48. produktfullkomlighet: brister hos en produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda i fråga om identitet, kvalitet, **hållbarhet**, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Ändringsförslag

48. produktfullkomlighet: brister hos en produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda i fråga om identitet, kvalitet, **stabilitet**, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Motivering

Innebörden av begreppet ”hållbarhet” är inte helt klar och kan missförstås.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning

Artikel 2 – led 48a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

48a. inspektion: en officiell granskning som utförs av en behörig myndighet av handlingar, anläggningar, register, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga

myndighetens bedömning har samband med studien av klinisk prestanda och som kan finnas på provningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller på andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.

Motivering

Till skillnad från förslaget om kliniska provningar (COM(2012)0369) innehåller den föreslagna förordningen inga bestämmelser om inspektioner. Det ska inte vara upp till medlemsstaterna att bestämma huruvida studier av klinisk prestanda ska övervakas. Det skulle kunna leda till att beslut om att övervaka en studie görs beroende av att nödvändiga finansiella medel finns tillgängliga. Dessutom skulle det kunna resultera i att studier av klinisk prestanda genomförs företrädesvis i länder som inte bedriver någon tillsynsverksamhet.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 2 – led 55

Kommissionens förslag

55. säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Ändringsförslag

55. säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till användarna, **avfallshanterarna** eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 2 – led 56a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

56a. oanmäld inspektion: inspektioner som utförs utan förvarning,

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 3

Kommissionens förslag

1. Kommissionen kan, **på begäran av en medlemsstat eller** på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktklass eller produktgrupp omfattas av definitionerna för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller för ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

2. *Kommissionen ska se till att medlemsstaterna utbyter expertis när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktklass eller produktgrupp.*

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Kapitel II – rubriken

Kommissionens förslag

Kapitel II

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet

Ändringsförslag

1. Kommissionen kan på eget initiativ, **eller ska på begäran av en medlemsstat,** genom genomförandeakter **på basis av yttranden från samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den rådgivande kommittén för medicintekniska produkter som avses i artikel 76 respektive 76a** besluta huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, **inklusive gränsfallsprodukter,** omfattas av definitionen för in vitro-diagnostik eller för ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Ändringsförslag

Kapitel VI

Tillhandahållande **och användning** av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska **grunda sig på** klinisk evidens i enlighet med artikel 47.

Ändringsförslag

3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska **inbegripa** klinisk evidens i enlighet med artikel 47.

Motivering

Klinisk evidens tar inte upp samtliga krav på övergripande säkerhet och prestanda, av vilka många behandlas på andra sätt. Således bestäms inte krav på kemisk säkerhet, elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet, radiologisk säkerhet m.m. av klinisk evidens.

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5 – stycke 1

Kommissionens förslag

Med undantag av artikel 59.4 ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter i klasserna A, B och C i enlighet med reglerna i bilaga VII som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, under förutsättning att tillverkning och användning sker uteslutande inom ramen för vårdinstitutionens enda kvalitetsstyrningssystem, och att vårdinstitutionen **följer** standarden EN ISO 15189 eller någon annan likvärdig erkänd standard. Medlemsstaterna **kan** kräva att vårdinstitutionerna förelägger den behöriga myndigheten en förteckning över sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorier och **får** föreskriva att tillverkning och användning av de berörda produkterna ska omfattas av ytterligare säkerhetskrav.

Ändringsförslag

Med undantag av artikel 59.4 ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter i klasserna A, B och C i enlighet med reglerna i bilaga VII som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, under förutsättning att tillverkning och användning sker uteslutande inom ramen för vårdinstitutionens enda kvalitetsstyrningssystem, och att vårdinstitutionen **är ackrediterad enligt** standarden EN ISO 15189 eller någon annan likvärdig erkänd standard. **Kraven i denna förordning ska emellertid fortsätta att gälla för kliniska eller kommersiella patologiska laboratorier vars huvudsakliga syfte inte är att bedriva sjukvård (dvs. vård eller behandling av patienter) eller att främja folkhälsan.** Medlemsstaterna **ska** kräva att

vårdinstitutionerna förelägger den behöriga myndigheten en förteckning över sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorier och *ska* föreskriva att tillverkning och användning av de berörda produkterna ska omfattas av ytterligare säkerhetskrav.

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VII ska *uppfylla* kraven i denna förordning, *även* om de tillverkas och används inom en enda vårdinstitution. *De bestämmelser om CE-märkning som anges i artikel 16 och de skyldigheter som avses i artiklarna 21–25 ska dock inte tillämpas på dem.*

Ändringsförslag

Produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VII ska *undantas från* kraven i denna förordning om de tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, *med undantag för artikel 59.4 samt de allmänna säkerhetsrelaterade prestandakrav som anges i bilaga 1 om följande villkor är uppfyllda:*

a) Den mottagande patientens eller patientgruppens särskilda behov kan inte tillgodoses genom en tillgänglig CE-märkt produkt och därför måste en CE-märkt produkt ändras eller en ny produkt måste tillverkas.

b) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen är ackrediterad enligt standarden EN ISO 15189 om kvalitetsledningssystem eller någon annan likvärdig erkänd standard.

c) hälso- och sjukvårdsinstitutionen lämnar en förteckning över sådana produkter till kommissionen och den behöriga myndighet som avses i artikel 26. Förteckningen ska innehålla en motivering om tillverkning, ändring eller användning och uppdateras med jämna mellanrum.

Kommissionen ska kontrollera att produkterna i förteckningen kan undantas i enlighet med kraven i denna punkt.

Denna information om undantagna produkter ska offentliggöras.

Medlemsstaterna ska även i fortsättningen ha rätt att begränsa intern tillverkning och användning av en specifik typ av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik när det gäller aspekter som inte omfattas av denna förordning. De får också ställa ytterligare säkerhetskrav på tillverkningen och användningen av de berörda produkterna. I sådana fall ska medlemsstaten underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive informationen från tillverkaren, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med hänsyn till de avsedda användarna eller patienterna.

utgår

Motivering

Övergripande krav på säkerhet och prestanda är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 4a

Genetisk information, rådgivning och

informerat samtycke

1. En produkt får användas för genetiska tester endast om bruksanvisningen tillhandahålls av personer med medicinsk behörighet enligt gällande nationell lagstiftning efter en personlig konsultation.

2. En produkt får endast användas för genetiska tester om försökspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och de kliniska data som genereras under den genetiska testningen förväntas vara tillförlitliga och robusta.

3. Information. Innan en produkt används för ett genetiskt test ska den person som avses i punkt 1 lämna lämplig information om det genetiska testets art, betydelse och sammanhang till personen i fråga.

4. Genetisk rådgivning: Lämplig genetisk rådgivning ska vara obligatorisk innan en produkt används för prediktiv och prenatal testning och efter det att ett genetiskt tillstånd har diagnostiserats. Sådan rådgivning ska inbegripa medicinska, etiska, sociala, psykologiska och rättsliga aspekter och ska tillhandahållas av läkare som är behöriga att ge genetisk rådgivning.

Den genetiska rådgivningens utformning och omfattning ska definieras i enlighet med konsekvenserna av resultaten från testet och deras betydelse för personen eller medlemmarna i personens familj.

5. Samtycke: En produkt får endast användas för ett genetiskt test efter det att försökspersonen har gett sitt fria och informerade samtycke. Detta samtycke ska ges uttryckligen och skriftligen. Samtycket kan när som helst dras tillbaka, skriftligen eller muntligen.

6. Testning av minderåriga och av försökspersoner som inte är beslutskompetenta. När det gäller minderåriga ska informeratsamtycke ges

av föräldrarna, en legal ställföreträdare eller av den minderårige själv i enlighet med nationell lagstiftning. Samtycket ska återge den minderårigas förmodade vilja och kan när som helst återkallas, utan negativa följder för den minderåriga. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta att kunna ge sitt samtycke ska informerat samtycke ges av en legal ställföreträdare. Samtycket ska återge vad en försöksperson som inte är beslutskompetent förmodas vilja och kan när som helst återkallas, utan negativa följder för den personen.

7. En produkt får endast användas för att bestämma kön i samband med prenatala diagnoser om detta fyller ett medicinskt syfte och om det finns en risk för allvarliga könsspecifika nedärvda sjukdomar. Genom undantag från artikel 2.1 och 2.2 ska denna begränsning rörande användningen också gälla för produkter som inte är avsedda för specifika medicinska ändamål.

8. Bestämmelserna i denna artikel om användningen av produkter för genetiska tester ska inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller införa mer strikta nationella bestämmelser inom detta område av skäl som rör hälsoskydd eller den allmänna ordningen.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Tjänsteleverantörer som erbjuder distanskommunikation är skyldiga att på begäran av den behöriga myndigheten tillhandahålla uppgifterna om de aktörer som bedriver distansförsäljning.

Motivering

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.

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2b. Det är förbjudet att saluföra, ta i bruk, distribuera, leverera och tillhandahålla produkter vars benämningar, märkning eller bruksanvisningar kan vara vilseledande med avseende på produktens egenskaper eller effekter genom att

a) tillskriva produkten egenskaper, funktioner eller effekter som den saknar,

b) ge felaktigt intryck av att behandling eller diagnostisering med hjälp av produkten kommer att lyckas, eller underlåta att informera om förväntad risk i samband med användningen av produkten i enlighet med den avsedda användningen eller under en längre period än den förutsedda.

c) antyda andra produkttillämpningar eller produktens egenskaper än de som angavs i samband med bedömningen av överensstämmelse.

Reklammaterial, presentationer och produktinformation får inte vara vilseledande på det sätt som avses i det

första stycket.

Motivering

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.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkterna 1 och 1a (ny)

Kommissionens förslag

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om ***de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga*** ska kommissionen ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska evidensen och uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Ändringsförslag

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om ***det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan*** ska kommissionen ***efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den rådgivande kommittén för medicintekniska produkter*** ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska evidensen och uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

1a. Innan kommissionen antar de gemensamma tekniska specifikationer som avses i punkt 1 ska den se till att specifikationerna har utvecklats med lämpligt stöd från relevanta berörda parter, och att de överensstämmer med de europeiska och internationella

standardiseringssystemen. Gemensamma tekniska specifikationer är enhetliga om de inte strider mot europeiska standarder, dvs. om de omfattar områden där det inte finns några harmoniserade standarder, där antagande av nya europeiska standarder inte planeras inom överskådlig framtid, där befintliga standarder inte spridits på marknaden eller där standarderna blivit föråldrade eller visat sig klart otillräckliga enligt kontroll- eller övervakningsdata, och där de tekniska specifikationerna inte inom överskådlig framtid planeras omsättas i form av europeisk standardisering.

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilaga II mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Övergripande krav på säkerhet och prestanda är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag

I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter upprätta och hålla aktuellt ett system för att

Ändringsförslag

I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter upprätta och hålla aktuellt ett system för att

samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppts ut på marknaden eller tagit i bruk och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII. Om en sådan uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppts ut på marknaden eller tagit i bruk och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera, **meddela till det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 60** och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII. Om en sådan uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden **och godkännas av den behöriga myndigheten.**

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 7 – stycke 1

Kommissionens förslag

7. Tillverkarna ska se till att **produkten åtföljs av** den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren. Den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren får lagstadga om vilket eller vilka språk den information som

Ändringsförslag

7. Tillverkarna ska se till att den information som ska lämnas **om produkten** i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I **tillhandahålls** på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren. Den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren får lagstadga om vilket eller vilka språk den information som tillverkaren ska lämna ska

tillverkaren ska lämna ska vara avfattad på.

vara avfattad på.

Motivering

Det bör vara möjligt att tillhandahålla informationen elektroniskt. Det måste förtydligas att informationen ska tillhandahållas på EU:s officiella språk och inte på något annat språk. Båda dessa ändringar minskar små och medelstora företags möjliga bördor.

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I tillhandahållas på språket eller språken i den medlemsstat där produkten når den avsedda användaren.

Ändringsförslag

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I **vara lätt att förstå och** tillhandahållas på språket eller språken i den medlemsstat där produkten når den avsedda användaren.

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska underrätta distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant om detta.

Ändringsförslag

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska underrätta **den ansvariga nationella behöriga myndigheten**, distributörerna, **importörerna** och i förekommande fall sin auktoriserade representant om detta.

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 9 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt vållat skada ska myndigheten se till, om detta inte redan föreskrivs i nationella administrativa förfaranden eller rättsliga förfaranden, att den användare som eventuellt lidit skada, användarens rättsinnehavare, användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som påverkas av den skada som användaren lidit har rätt att av tillverkaren eller sin auktoriserade representant begära den information som avses i första stycket, och se till att immateriella rättigheter vederbörligen beaktas.

Motivering

Denna nya rätt till information återställer balansen till användarnas fördel för att se till att de inte saknar tillgång till information som kan visa på brister hos en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som har skadat användare.

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 9 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om det föreligger omständigheter som ger anledning att förmoda att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik har orsakat skada får den användare som eventuellt lidit skada användaren, dennes rättsinnehavare eller obligatoriska sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som berörs av skadan också begära att få den information som avses i första meningen från tillverkaren

eller dennes auktoriserade representant.

Med förbehåll för de villkor som anges i första meningen ska denna rätt till information också gälla gentemot de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för övervakningen av relevant medicinteknisk produkt samt gentemot andra anmälda organ som har utfärdat intyg i enlighet med artikel 45 eller på annat sätt har deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse för den medicintekniska produkten i fråga.

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 10a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

10a. Innan en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostiksläpps ut på marknaden ska tillverkarna se till att de har en lämplig ansvarsförsäkring som täcker risken för insolvens och eventuella patient- eller användarskador som direkt kan tillskrivas ett fabrikationsfel hos den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik, med en skyddsnivå som står i proportion till den potentiella risk som är kopplat till den tillverkade medicintekniska produkten, och som är i enlighet med direktiv 85/374/EEG¹.

Ändringsförslag 84

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 3 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) Hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i

a) Hålla *sammanfattningen* av den tekniska dokumentationen *tillgänglig, eller*

förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i artikel 8.4.

på begäran hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i artikel 8.4.

Motivering

Tillverkaren har den tekniska dokumentationen tillgänglig eftersom den arkiveras på flera ställen i företaget. Alternativt bör sammanfattningen av den tekniska dokumentationen tillhandahållas. (Se även arbetsgruppen för global harmonisering: Säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter.)

Ändringsförslag 85

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 2 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag

b) att ***tillverkaren har utsett*** en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,

Ändringsförslag

b) att en ***tillverkare har identifierats och att en*** auktoriserad representant ***har utsetts av tillverkaren*** i enlighet med artikel 9,

Motivering

Det måste ses till att importören har identifierat tillverkaren.

Ändringsförslag 86

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 2 – stycke 1 – led e

Kommissionens förslag

e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning ***och EU-försäkran om överensstämmelse***,

Ändringsförslag

e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning,

Motivering

EU-försäkringen om överensstämmelse bör inte följa med produkten. Det finns inget behov av detta och det tillför inget mervärde.

Ändringsförslag 87

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 2 – stycke 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) att tillverkaren har tecknat lämplig ansvarsförsäkring i enlighet med artikel 8.10a, om inte importören själv kan säkerställa tillräcklig försäkringstäckning som motsvarar kraven i denna bestämmelse.

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 7

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant och i förekommande fall **vidta** de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 43, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som **vidtagits**.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och, **om tillämpligt**, dennes auktoriserade representant och, i förekommande fall, **se till att det vidtas** de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten **och genomföra dessa åtgärder**. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 43, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande

åtgärder som *de har genomfört*.

Motivering

För att informationen och ansvaret på inget sätt ska urvattnas bör tillverkaren, eller i förekommande fall, dennes auktoriserade representant, vara den enda som har ansvaret för att vidta korrigerande åtgärder med avseende på produkten. Importörerna bör inte på egen hand vidta korrigerande åtgärder, utan endast genomföra åtgärderna i enlighet med tillverkarnas beslut.

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i tillämpliga fall dennes auktoriserade representant och importören samt försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Ändringsförslag

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i tillämpliga fall dennes auktoriserade representant och importören samt ***inom gränserna för deras respektive verksamheter*** försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Motivering

I förslaget till förordning görs ingen åtskillnad mellan de olika rollerna och ansvarsskyldigheterna för aktörerna i försörjningskedjan för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Alla distributörer har samma skyldigheter, varav vissa i praktiken är omöjliga att uppfylla. Genom detta ändringsförslag kopplas skyldigheten till den verksamhet som bedrivs av distributören. Ändringsförslaget bygger på tillvägagångssättet i artikel 19.2 i förordning (EG) nr 178/2002 om livsmedelssäkerhet.

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning Artikel 13

Kommissionens förslag

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha minst en person *med* expertkunskaper om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna *expertkunskap* ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne *och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.*

b) *Fem* års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

2. Denna person med *särskild kompetens* ska bland annat ansvara för

a) att det har gjorts en korrekt bedömning av produkternas överensstämmelse innan en tillverkningsats släpps ut,

b) att den tekniska dokumentation och försäkran om överensstämmelse har upprättats och hålls aktuella,

c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 59–64 uppfylls,

d) att den förklaring som avses i avsnitt 4.1 i bilaga XIII utfärdas i fråga om produkter

Ändringsförslag

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha minst en person *som ansvarar för att regelverket efterlevs och som har de nödvändiga expertkunskaperna* om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna *nödvändiga sakkunskap* ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom *juridik*, naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne.

b) *Tre* års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

2. Denna person med *ansvar för att regelverket efterlevs* ska bland annat ansvara för

a) att det har gjorts en korrekt bedömning av produkternas överensstämmelse innan en tillverkningsats släpps ut,

b) att den tekniska dokumentation och försäkran om överensstämmelse har upprättats och hålls aktuella,

c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 59–64 uppfylls,

d) att den förklaring som avses i avsnitt 4.1 i bilaga XIII utfärdas i fråga om produkter

som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna.

3. Personen med särskild kompetens får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter.

4. De auktoriserade representanterna ska i sin organisation ha minst en person **med expertkunskaper** om regelverket i unionen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna **expertkunskap** ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom juridik, naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne **och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.**

b) **Fem** års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna.

Om flera personer delar på ansvaret för att regelverket efterlevs i enlighet med första punkterna 1 och 2, ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.

3. Personen med **ansvar för att regelverket efterföljs** får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter.

4. De auktoriserade representanterna ska i sin organisation ha minst en person **som ansvarar för att regelverket efterlevs och som har de nödvändiga expertkunskaperna** om regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna **nödvändiga sakkunskap** ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom juridik, naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne.

b) **Tre** års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.16 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden för att den ska användas för en viss patient.

Ändringsförslag

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.16 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden för att den ska användas för en viss patient **eller en särskild begränsad grupp av patienter inom en enskild hälso- och sjukvårdsinstitution.**

Motivering

Frågan om interna tester är väldigt kontroversiell. Kommissionens förslag har väldigt begränsad täckning för interna tester av klasserna A, B och C men full täckning för klass D. Föredraganden vill i princip behålla förslagets struktur men i särskilda fall tillämpar sjukhus tester under klass D för patientens behov. Inte bara i enskilda fall, utan också i riktlinjer för till exempel för tidigt födda barn bör det inte krävas en undersökning om överensstämmelse av hälso- och sjukvårdsinstitutionen.

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Distributörer eller filialer som för tillverkarens räkning utför en eller flera av de verksamheter som anges i punkt 2 a och b undantas från de ytterligare kraven i punkterna 3 och 4.

Motivering

Tillverkare tillhandahåller sina produkter i de enskilda medlemsstaterna via dotterbolag eller distributörer. Dessa utför även uppgifter i enlighet med artikel 14.2 på uppdrag och i samråd med tillverkaren. Ytterligare krav på en identifiering av denna verksamhet, på förfarandet och meddelanden till tillverkaren och myndigheterna är inte motiverade i detta fall och medför betydande kostnader.

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkrans om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

utgår

Motivering

Eftersom försäkrans om överensstämmelse är ett viktigt medel för att visa efterlevnad av lagstiftningen, är den en viktig del av lagstiftningen och kan därför, i enlighet med artikel 290 i fördraget, inte ändras genom en delegerad akt.

Ändringsförslag 94

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras **väsentligt**, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Motivering

Begreppet ”väsentligt” skulle kunna leda till tolkningsskiljaktigheter och, eftersom det är så

vagt, till att kraven genomförs oenhetligt. Ändringar i prestanda eller säkerhet bör alltid leda till att artikeln omklassificeras som en ny medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som **väsentligt** ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt.

Ändringsförslag

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt **och ska uppfylla kraven i denna förordning.**

Motivering

Begreppet "väsentligt" kan leda till tolkningsskiljaktigheter och, eftersom det är så vagt, till att kraven genomförs oenhetligt. Ändringar i prestanda eller säkerhet bör alltid leda till att artikeln omklassificeras som en ny medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag 96

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 2 – led e – led i

Kommissionens förslag

i) använda sitt system för tilldelning av UDI under den tid som ska anges i utseendet och som ska uppgå till minst **tre** år efter att enheten utsetts,

Ändringsförslag

i) använda sitt system för tilldelning av UDI under den tid som ska anges i utseendet och som ska uppgå till minst **fem** år efter att enheten utsetts,

Motivering

UDI-systemet är en central komponent i det nya regleringsystemet, och leverantörer av UDI-system bör därför binda sig för en längre tidsperiod.

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 8 – led b

Kommissionens förslag

b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information,

Ändringsförslag

b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information, *i den mån det inte äventyrar skyddet av folkhälsan,*

Ändringsförslag 98

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 8 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ea) kompatibiliteten med system för identifiering av medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

Motivering

För att processen ska bli så smidig som möjligt är det viktigt att systemen är tekniskt kompatibla för spårbarhetens skull.

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 8 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

eb) kompatibiliteten med andra system för spårbarhet som används av de aktörer som arbetar med medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 100

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att beskriva och identifiera produkten och för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att beskriva och identifiera produkten och för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören **samt för att garantera insyn och en säker och effektiv användning genom att göra befintliga bevis rörande klinisk validitet och, i förekommande fall, produktens kliniska nytta tillgängliga för användarna**. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.

Motivering

Huvudsyftet med det elektroniska system som ska inrättas av kommissionen är att garantera insyn för allmänheten genom öppen tillgång till information om klinisk nytta och säker prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag 101

Förslag till förordning Kapitel 3 – rubriken

Kommissionens förslag

Kapitel III

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och prestanda samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter

Ändringsförslag

Kapitel VII

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och prestanda samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter

Ändringsförslag 102

Förslag till förordning Artikel 24

Kommissionens förslag

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Ändringsförslag

Rapport om säkerhet och kliniska prestanda

1. Tillverkaren ska ***göra en sammanfattning av*** säkerhet och prestanda hos produkter i klasserna C och D, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda. ***Sammanfattningen*** ska vara skriven på ett sätt som är ***tydligt för den avsedda användaren***. Ett utkast till ***sammanfattning*** ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt ***artikel 40 och ska valideras av det organet***.

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa ***vilken form*** de uppgifter som ska ingå i ***sammanfattningen av säkerhet och prestanda*** ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

Ändringsförslag 103

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 2 – leden fa och fb (nya)

Kommissionens förslag

1. Tillverkaren ska ***utarbета en rapport om*** säkerhet och ***kliniska*** prestanda hos produkter i klasserna C och D, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda. Rapporten ***ska baseras på all den information som samlats in under studien av klinisk prestanda***. ***Tillverkaren ska även göra en sammanfattning av rapporten som*** ska vara skriven på ett sätt som är ***lätt att förstå för en lekman på det officiella språk i det land där produkten tillhandahålls på marknaden***. Ett utkast till ***rapport*** ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till ***och valideras av*** det anmälda organ, ***och i förekommande fall av det särskilda anmälda organ***, som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt ***artiklarna 40 och 43a***.

1a. Den sammanfattning som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig för allmänheten genom Eudamed i enlighet med bestämmelserna i artikel 25.2b och del A punkt 15 i bilaga V.

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa ***vilket format*** de uppgifter som ska ingå i ***den rapport och den sammanfattning som avses i punkt 1*** ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

Ändringsförslag

fa) det elektroniska system för registrering av dotterbolag och underentreprenörer som avses i artikel 28a,

fb) det elektroniska system för särskilda anmälda organ som avses i artikel 41b.

Ändringsförslag 104

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda erhållen **konfidentiell** information. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater och kommissionen.

Ändringsförslag 105

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Om en nationell myndighet ansvarar för att

Ändringsförslag

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda **konfidentiella aspekter av** erhållen information. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater och kommissionen.

Ändringsförslag

6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha tillräckligt många **fast** anställda med lämplig kompetens **internt** för att kunna utföra sina uppgifter. **Huruvida detta krav är uppfyllt ska bedömas i den expertgranskning som avses i punkt 8.**

I synnerhet ska de anställda vid den nationella myndigheten med ansvar för att granska arbetet av de anställda vid anmälda organ som svarar för produktrelaterad översyn ha bevisade kvalifikationer motsvarande dem hos de anställda inom de anmälda organen enligt punkt 3.2.5 i bilaga VI.

På samma sätt ska de anställda vid den nationella myndigheten med ansvar för att granska arbetet av de anställda vid anmälda organ som svarar för granskningar av tillverkarens kvalitetsledningssystem ha bevisade kvalifikationer motsvarande dem hos de anställda inom de anmälda organen enligt punkt 3.2.6 i bilaga VI.

Om en nationell myndighet ansvarar för att

utse anmälda organ för andra produkter än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik rådfrågas om allt som rör sådana produkter, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 31.3.

Ändringsförslag 106

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Medlemsstaterna ska **informera** kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

utse anmälda organ för andra produkter än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik rådfrågas om allt som rör sådana produkter.

Ändringsförslag

7. Det slutliga ansvaret för de anmälda organen och den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ åvilar den medlemsstat i vilken dessa är placerade. Medlemsstaten är skyldig att kontrollera att den utsedda nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ korrekt utför sitt arbete med att bedöma, utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse och kontrollera anmälda organ, samt att den utsedda nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ arbetar opartiskt och objektivt. Medlemsstaterna ska **ge** kommissionen och de andra medlemsstaterna **all begärd information** om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar. **Informationen ska göras allmänt tillgänglig, om inte annat följer av artikel 80.**

Ändringsförslag 107

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska expertgranskas

Ändringsförslag

8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska expertgranskas

vertannat år. Expertgranskningen ska innefatta ett besök hos ett organ för bedömning av överensstämmelse eller ett anmält organ under den granskade myndighetens ansvar. I det fall som avses i punkt 6 andra stycket ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter delta i expertgranskningen.

Medlemsstaterna ska utarbeta en årlig plan för expertgranskningen som säkerställer att granskande och granskade myndigheter roterar i tillräcklig utsträckning och ska lämna planen till kommissionen. Kommissionen *får* delta i granskningen. Resultatet av expertgranskningen ska delges alla medlemsstater *och kommissionen*, och en sammanfattning av resultatet ska göras allmänt tillgänglig.

Ändringsförslag 108

Förslag till förordning Artikel 27 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

vertannat år. Expertgranskningen ska innefatta ett besök hos ett organ för bedömning av överensstämmelse eller ett anmält organ under den granskade myndighetens ansvar. I det fall som avses i punkt 6 andra stycket ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter delta i expertgranskningen.

Medlemsstaterna ska utarbeta en årlig plan för expertgranskningen som säkerställer att granskande och granskade myndigheter roterar i tillräcklig utsträckning och ska lämna planen till kommissionen. Kommissionen *ska* delta i granskningen. Resultatet av expertgranskningen ska delges alla medlemsstater, och en sammanfattning av resultatet ska göras allmänt tillgänglig.

Ändringsförslag

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. ***I detta sammanhang ska fast anställd intern administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med medicinsk, teknisk och, om nödvändigt, farmakologisk kunskap säkerställas. Fast anställd intern personal ska användas, men de anmälda organen får tillfälligt anlita externa experter för detta ändamål när så behövs.*** De minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI. ***I synnerhet ska det anmälda organet, i enlighet med punkt 1.2 i bilaga VI, vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och***

opartisk och att intressekonflikter undviks.

Det anmälda organet ska offentliggöra en förteckning över dem i organets personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse och certifieringen av medicintekniska produkter.

Förteckningen ska åtminstone innehålla den enskilda anställdes kvalifikationer, meritförteckning och förklaring om ekonomiska intressen. Förteckningen ska skickas till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, som ska kontrollera att personalen uppfyller kraven i denna förordning.

Förteckningen ska även skickas till kommissionen.

Ändringsförslag 109

Förslag till förordning Artikel 28

Kommissionens förslag

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag för detta ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VI och informera den nationella myndigheten

Ändringsförslag

-1. Anmälda organ ska ha fast anställd intern personal med lämplig kompetens och expertis, både på tekniska områden med anknytning till bedömningen av produkternas prestanda och på det medicinska området. De ska ha kapacitet att internt utvärdera underentreprenörers kvalitet.

Kontrakt får tilldelas externa experter för bedömning av medicintekniska produkter eller tekniker för in vitro-diagnostik, särskilt om den kliniska expertisen är begränsad.

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag för detta ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VI och informera den nationella myndigheten

med ansvar för anmälda organ om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som underentreprenörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. Bedömningen av överensstämmelse får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen går med på det.

4. De anmälda organen ska *se till att den* nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ *har tillgång till* de relevanta dokumenten rörande kontrollen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning.

med ansvar för anmälda organ om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som underentreprenörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

2a. De anmälda organen ska offentliggöra förteckningen över underentreprenörer eller dotterbolag, de specifika uppgifter som dessa ansvarar för samt intresseförklaringarna från deras personal.

3. Bedömningen av överensstämmelse får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen ***uttryckligen*** går med på det.

4. De anmälda organen ska ***minst en gång om året*** till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ***lämna*** de relevanta dokumenten rörande kontrollen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning.

4a. Den årliga bedömning av anmälda organ som föreskrivs i artikel 33.3 ska omfatta kontroll av att de anmälda organens underentreprenör(er) och dotterbolag uppfyller kraven i bilaga VI.

Ändringsförslag 110

Förslag till förordning Artikel 28a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 48a

Elektroniskt system för registrering av dotterbolag och underentreprenörer

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om underentreprenörer och dotterbolag samt

om de särskilda arbetsuppgifter som dessa har ansvar för.

2. Innan underentreprenad kan genomföras i praktiken ska det anmälda organ som har för avsikt att lägga ut särskilda uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad, eller anlita ett dotterbolag för detta, registrera underentreprenörens eller dotterbolagets namn och särskilda arbetsuppgifter.

3. Senast en vecka efter en ändring av med den information som avses i punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören uppdatera uppgifterna i det elektroniska systemet.

4. Uppgifterna i det elektroniska systemet ska vara tillgängliga för allmänheten.

Ändringsförslag 111

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.

Ändringsförslag

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse vill bli ett anmält organ för sådana produkter som avses i artikel 41a.1, ska det ange detta och lämna in en ansökan om anmälan till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 41a.

Ändringsförslag 112

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen utse en gemensam bedömningsgrupp bestående av minst **två** experter som valts ut från en förteckning över experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse. Förteckningen ska upprättas av kommissionen i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Minst en av experterna ska vara en företrädare för kommissionen **som** ska leda den gemensamma bedömningsgruppen.

Ändringsförslag

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen utse en gemensam bedömningsgrupp bestående av minst **tre** experter som valts ut från en förteckning över experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse **och som är fria från intressekonflikter med det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse**. Förteckningen ska upprättas av kommissionen i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Minst en av experterna ska vara en företrädare för kommissionen, **och minst en annan expert ska komma från en annan medlemsstat än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat**. Företrädaren för kommissionen ska leda den gemensamma bedömningsgruppen. **Om organet för bedömning av överensstämmelse har bett om att bli ett anmält organ för sådana produkter som avses i artikel 41a.1, ska även Europeiska läkemedelsmyndigheten ingå i den gemensamma bedömningsgruppen.**

Ändringsförslag 113

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Senast 90 dagar efter att ha utsetts ska den gemensamma bedömningsgruppen tillsammans med den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ gå igenom den dokumentation som

Ändringsförslag

4. Senast 90 dagar efter att ha utsetts ska den gemensamma bedömningsgruppen tillsammans med den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ gå igenom den dokumentation som

lämnats i ansökan enligt artikel 29 samt göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i bedömningen av överensstämmelse. Sådan bedömning på stället ska inte omfatta krav för vilka det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har erhållit ett intyg som utfärdats av det nationella ackrediteringsorganet enligt artikel 29.2, om inte kommissionens företrädare enligt artikel 303 begär bedömningen på stället.

Om det konstateras att ett organ inte uppfyller kraven i bilaga VI ska detta tas upp under bedömningsprocessen och den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen **ska försöka komma fram till en överenskommelse om hur ansökan ska bedömas.**

Meningsskiljaktigheterna ska anges i den nationella ansvariga myndighetens utredningsrapport.

lämnats i ansökan enligt artikel 29 samt göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i bedömningen av överensstämmelse. Sådan bedömning på stället ska inte omfatta krav för vilka det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har erhållit ett intyg som utfärdats av det nationella ackrediteringsorganet enligt artikel 29.2, om inte kommissionens företrädare enligt artikel 303 begär bedömningen på stället.

Om det konstateras att ett **ansökande** organ **för bedömning av överensstämmelse** inte uppfyller kraven i bilaga VI ska detta tas upp under bedömningsprocessen **och diskuteras av** den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen. **Den nationella myndigheten ska i utredningsrapporten ange vilka åtgärder som det anmälda organet ska vidta för att detta ansökande organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla kraven i bilaga VI. Vid oenighet ska ett särskilt yttrande från bedömningsgruppen med dess invändningar mot en anmälan bifogas** den nationella ansvariga myndighetens utredningsrapport.

Ändringsförslag 114

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin utredningsrapport och sitt utkast till anmälan till kommissionen, som omedelbart ska översända dessa dokument till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och

Ändringsförslag

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin utredningsrapport och sitt utkast till anmälan till kommissionen, som omedelbart ska översända dessa dokument till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och

medlemmarna i den gemensamma bedömningsgruppen. På begäran av kommissionen ska myndigheten lämna dessa dokument på upp till tre officiella unionsspråk.

medlemmarna i den gemensamma bedömningsgruppen. **Om bedömningsgruppen avger ett särskilt yttrande ska även detta lämnas till kommissionen för vidarebefordran till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.** På begäran av kommissionen ska myndigheten lämna dessa dokument på upp till tre officiella unionsspråk.

Ändringsförslag 115

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska **yttra sig** om utredningsrapporten **och** utkastet till anmälan senast 21 dagar efter att ha mottagit dem, och kommissionen ska omedelbart lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast 21 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter utfärda en rekommendation om utkastet till anmälan, **och** den berörda nationella myndigheten ska sitt beslut om **ta vederbörlig hänsyn till denna vid** huruvida det anmälda organet ska utses.

Ändringsförslag

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska **avge sitt slutliga yttrande** om utredningsrapporten, utkastet till anmälan **och, i förekommande fall, bedömningsgruppens särskilda yttrande** senast 21 dagar efter att ha mottagit dem, och kommissionen ska omedelbart lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast 21 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter utfärda en rekommendation om utkastet till anmälan. Den berörda nationella myndigheten ska **grunda** sitt beslut om huruvida det anmälda organet ska utses **på rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om dess beslut skiljer sig från rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter, ska den berörda nationella myndigheten skriftligen motivera detta för samordningsgruppen för medicintekniska produkter.**

Ändringsförslag 116

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna **får** endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i bilaga VI.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaterna **ska** endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i bilaga VI **och för vilkas ansökan bedömningsförfarandet har slutförts i enlighet med artikel 30.**

Ändringsförslag 117

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om en nationell myndighet med ansvar för anmälda organ ansvarar för att utse anmälda organ för andra produkter än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innan anmälan görs ha lämnat ett positivt yttrande om anmälan och dess räckvidd.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 118

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om vilken typ av produkter som det anmälda organet får bedöma.

Ändringsförslag

4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse, **riskklassen** och om vilken typ av produkter som det anmälda organet får bedöma.

Ändringsförslag 119

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7 ska verkan av anmälan tillfälligt upphävas. I detta fall ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast 15 dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 28 dagar efter att frågan lagts fram inför gruppen. Om den anmälade medlemsstaten inte godtar samordningsgruppens yttrande får den begära att kommissionen yttrar sig.

Ändringsförslag

8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7 ska verkan av anmälan **omedelbart och** tillfälligt upphävas. I detta fall ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast 15 dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 28 dagar efter att frågan lagts fram inför gruppen. Om den anmälade medlemsstaten inte godtar samordningsgruppens yttrande får den begära att kommissionen yttrar sig.

Ändringsförslag 120

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 9

Kommissionens förslag

9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen, efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas helt **eller delvis**, ska kommissionen offentliggöra anmälan i enlighet med detta.

Ändringsförslag

9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen, efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas helt, ska kommissionen offentliggöra anmälan i enlighet med detta.

Kommissionen ska även lägga in information om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 25.2. Informationen ska åtföljas av den slutliga utredningsrapporten från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda

organ, yttrandet från den gemensamma bedömningsgruppen och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Fullständiga uppgifter om anmälan, inklusive produkternas klass och typ, samt bilagorna ska göras allmänt tillgängliga.

Ändringsförslag 121

Förslag till förordning Artikel 32 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats **och** den verksamhet som de har anmälts för. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska ge allmänheten **enkel** tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats, den verksamhet som de har anmälts för **och alla handlingar till anmälningsförfarandet i enlighet med artikel 31.5**. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Ändringsförslag 122

Förslag till förordning Artikel 33

Kommissionens förslag

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska fortlöpande övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VI. De anmälda organen ska på begäran tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att kontrollera att dessa krav är uppfyllda.

Ändringsförslag

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, **och i tillämpliga fall Europeiska läkemedelsmyndigheten**, ska fortlöpande övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VI. De anmälda organen ska på begäran tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att kontrollera att dessa krav är

De anmälda organen ska utan dröjsmål underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om alla ändringar, särskilt rörande personal, anläggningar, dotterbolag eller underentreprenörer, som kan påverka överensställelsen med kraven i bilaga VI eller deras förmåga att utföra bedömningar av överensställelse av de produkter för vilka de har utsetts.

2. De anmälda organen ska utan dröjsmål besvara förfrågningar rörande deras bedömningar av överensställelse från myndigheten i den egna medlemsstaten eller i en annan medlemsstat eller från kommissionen. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska se till att förfrågningar från myndigheter från andra medlemsstater eller från kommissionen verkligen besvaras, **utom om** det finns legitima skäl att inte göra det; **i sådana fall får bägge parter** rådfråga samordningsgruppen för medicintekniska produkter. **Det anmälda organet eller dess nationella myndighet med ansvar för anmälda organ får begära att all information till myndigheterna i andra medlemsstater eller till kommissionen ska behandlas förtroligt.**

3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bedöma om varje anmält organ under dess ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI. Denna bedömning ska innefatta ett besök hos varje anmält organ.

uppfyllda.

De anmälda organen ska utan dröjsmål, **och senast inom 15 dagar**, underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om alla ändringar, särskilt rörande personal, anläggningar, dotterbolag eller underentreprenörer, som kan påverka överensställelsen med kraven i bilaga VI eller deras förmåga att utföra bedömningar av överensställelse av de produkter för vilka de har utsetts.

2. De anmälda organen ska utan dröjsmål, **och senast inom 15 dagar**, besvara förfrågningar rörande deras bedömningar av överensställelse från myndigheten i den egna medlemsstaten eller i en annan medlemsstat eller från kommissionen. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska se till att förfrågningar från myndigheter från andra medlemsstater eller från kommissionen verkligen besvaras. **Om** det finns legitima skäl att inte göra det **ska de anmälda organen skriftligen ange dessa skäl och** rådfråga samordningsgruppen för medicintekniska produkter, **som därefter ska utfärda en rekommendation. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska följa rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter.**

3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bedöma om varje anmält organ under dess ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI, **inklusive huruvida organets underleverantör(er) och dotterbolag uppfyller kraven.** Denna bedömning ska innefatta **en oanmäld inspektion i form av** ett besök hos varje anmält organ **och, i tillämpliga fall, hos varje dotterbolag och varje underentreprenör inom eller utanför**

unionen.

Bedömningen ska även innefatta en granskning av prover från det anmälda organets bedömningar av konstruktionsunderlaget för att bedöma det anmälda organets fortlöpande kompetens och kvaliteten på dess bedömningar, särskilt det anmälda organets förmåga att utvärdera och bedöma klinisk evidens.

4. **Tre** år efter att ett anmält organ har anmälts och **vart tredje** år därefter ska bedömningen för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i en medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artikel 30.3 och 30.4. På kommissionens eller en medlemsstats begäran får samordningsgruppen för medicintekniska produkter påbörja en sådan bedömning som beskrivs i denna punkt så fort det finns rimliga tvivel **på** att ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI.

4. **Två** år efter att ett anmält organ har anmälts och **vartannat** år därefter ska bedömningen för att fastställa om det anmälda organet **och dess dotterbolag och underentreprenörer** fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i en medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artikel 30.3 och 30.4. På kommissionens eller en medlemsstats begäran får samordningsgruppen för medicintekniska produkter påbörja en sådan bedömning som beskrivs i denna punkt så fort det finns rimliga tvivel **om huruvida** att ett anmält organ, **eller ett anmält organs dotterbolag eller underentreprenör**, fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI.

När det gäller särskilda anmälda organ enligt artikel 41a ska den bedömning som avses i denna punkt genomföras årligen.

De övergripande resultaten av bedömningarna ska offentliggöras.

5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och de andra medlemsstaterna om sin övervakning. Denna rapport ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och de andra medlemsstaterna om sin övervakning. Denna rapport ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

5a. De anmälda organen ska varje år lämna in en årlig verksamhetsrapport med den information som avses i punkt 5 i bilaga VI till den behöriga myndigheten

och kommissionen, som ska vidarebefordra den till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 123

Förslag till förordning Artikel 34 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla anmälan, belägga den med restriktioner eller helt eller delvis återkalla den slutgiltigt. Ett tillfälligt återkallande får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med ytterligare ett år. Om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla anmälan.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen *och* de andra medlemsstaterna om restriktioner och tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av anmälningar.

Ändringsförslag

2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla anmälan, belägga den med restriktioner eller helt eller delvis återkalla den slutgiltigt. *En tillfällig återkallelse ska gälla tills ett beslut om att upphäva återkallelsen har fattats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vilket ska ske efter en bedömning utförd av en gemensam bedömningsgrupp som har utsetts i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 30.3.* Om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla anmälan.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart, *och senast inom tio dagar*, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna, *berörda tillverkare och berörd hälso- och sjukvårdspersonal* om restriktioner och tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av anmälningar.

Ändringsförslag 124

Förslag till förordning Artikel 34 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och marknadskontroll på deras begäran.

Ändringsförslag 125

Förslag till förordning Artikel 34 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om de skäl som föranledde ändringen av anmälan påverkar de intyg som det anmälda organet utfärdat och ska senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av anmälan lämna en rapport om sina slutsatser till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Om så krävs för att garantera att en produkt på marknaden är säker ska myndigheten ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder. Om det anmälda organet inte gör det inom den fastställda tiden, eller har upphört med verksamheten, ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder.

Ändringsförslag

3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan ska medlemsstaten **underrätta kommissionen och** vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och marknadskontroll på deras begäran.

Ändringsförslag

4. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om de skäl som föranledde **restriktionerna eller den tillfälliga eller slutgiltiga återkallelsen** av anmälan påverkar de intyg som det anmälda organet utfärdat och ska senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av anmälan lämna en rapport om sina slutsatser till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Om så krävs för att garantera att en produkt på marknaden är säker ska myndigheten ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer och senast 30 dagar efter offentliggörandet av rapporten, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder. Om det anmälda organet inte gör det inom den fastställda tiden, eller har upphört med verksamheten, ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder.

För att kontrollera om de skäl som föranledde restriktionerna eller den tillfälliga eller slutgiltiga återkallelsen av anmälan påverkar de intyg som utfärdats, ska den ansvariga nationella myndigheten begära att berörda tillverkare tillhandahåller bevis på överensstämmelse vid anmälan, och tillverkarna ska besvara denna begäran inom 30 dagar.

Ändringsförslag 126

Förslag till förordning Artikel 34 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. De intyg som utfärdats av det anmälda organ för vilket anmälan tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats eller belagts med restriktioner ska, med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, alltjämt vara giltiga i följande fall:

a) Om en anmälan tillfälligt återkallas: på villkor att ***antingen den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad, eller*** ett annat anmält organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen skriftligen bekräftar att den har tagit på sig det anmälda organets uppgifter under den tid som den tillfälliga återkallelsen varar.

b) Om en anmälan beläggs med restriktioner eller slutgiltigt återkallas: under tre månader efter restriktionen eller återkallelsen. Den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad får förlänga intygets giltighet med tre månader i taget, dock

Ändringsförslag

5. De intyg som utfärdats av det anmälda organ för vilket anmälan tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats eller belagts med restriktioner ska, med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, alltjämt vara giltiga i följande fall:

a) Om en anmälan tillfälligt återkallas: på villkor att ett annat anmält organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen skriftligen bekräftar att den har tagit på sig det anmälda organets uppgifter under den tid som den tillfälliga återkallelsen varar.

b) Om en anmälan beläggs med restriktioner eller slutgiltigt återkallas: under tre månader efter restriktionen eller återkallelsen. Den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad får förlänga intygets giltighet med tre månader i taget, dock

längst i tolv månader sammanlagt, förutsatt att det utför det anmälda organets uppgifter under den tiden.

Den myndighet eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av anmälan ska omedelbart meddela detta till kommissionen, de andra medlemsstaterna och de andra anmälda organen.

längst i tolv månader sammanlagt, förutsatt att det utför det anmälda organets uppgifter under den tiden.

Den myndighet eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av anmälan ska omedelbart, **och senast inom tio dagar**, meddela detta till kommissionen, de andra medlemsstaterna och de andra anmälda organen.

Kommissionen ska omedelbart, och senast inom tio dagar, lägga in information om ändringar i anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 25 andra stycket.

Ändringsförslag 127

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ, ***bland annat genom oanmälda inspektioner hos det anmälda organet utförda av en gemensam bedömningsgrupp vars sammansättning uppfyller villkoren i artikel 30.3.***

Ändringsförslag 128

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. Om kommissionen ***konstaterar*** att ett

Ändringsförslag

3. Om kommissionen, ***i samråd med***

anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt.

samordningsgruppen för medicintekniska produkter, beslutar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan, ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt ***i enlighet med artikel 34.2.***

Motivering

Den gemensamma bedömningsgruppen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör effektivt övervaka de anmälda organens arbete. Att ge samordningsgruppen för medicintekniska produkter ansvar för att upphäva tillfälliga återkallanden av anmälan för anmälda organ ökar dess tillsyn.

Ändringsförslag 129

Förslag till förordning Artikel 37 – stycke 1

Kommissionens förslag

Kommissionen ska se till att det finns lämpliga rutiner för samordning och samarbete mellan de anmälda organen och att samordningen och samarbetet bedrivs genom den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 39 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

Ändringsförslag

Kommissionen ska, ***i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter***, se till att det finns lämpliga rutiner för samordning och samarbete mellan de anmälda organen och att samordningen och samarbetet bedrivs genom den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 39 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter]. ***Denna grupp ska träffas regelbundet och minst två gånger om året.***

Motivering

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör fungera som ett effektivt diskussionsforum och bör möjliggöra erfarenhetsutbyten mellan de anmälda organen samt mellan dem och de behöriga myndigheterna.

Ändringsförslag 130

Förslag till förordning Artikel 37 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen eller samordningsgruppen för medicintekniska produkter får begära att ett anmält organ ska delta.

Motivering

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör fungera som ett effektivt diskussionsforum och medge granskning från kommissionens och de behöriga myndigheternas sida. Det bör klargöras att deltagandet är obligatoriskt vid en begäran från kommissionen eller samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 131

Förslag till förordning Artikel 37 – stycke 2b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen får genom genomförandeakter anta åtgärder som fastställer rutinerna för hur samordningsgruppen av anmälda organ i enlighet med denna artikel ska fungera. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Motivering

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör fungera som ett effektivt diskussionsforum och bör möjliggöra erfarenhetsutbyten mellan de anmälda organen samt mellan dem och de behöriga myndigheterna. Rutinerna för samordningsgruppens funktion bör fastställas i genomförandeakter.

Ändringsförslag 132

Förslag till förordning Artikel 38

Kommissionens förslag

Avgifter

1. Den medlemsstat där organen är etablerade ska ta ut avgifter av de ansökande organen för bedömning av överensstämmelse och av de anmälda organen. Dessa avgifter ska helt eller delvis täcka kostnaderna för den verksamhet som i enlighet med denna förordning bedrivs av de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa utformning och nivå på de avgifter som avses i punkt 1, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation **och** uppnå kostnadseffektivitet. Det ska tas särskild hänsyn till de anmälda organ som erhållit ett intyg utfärdat av det nationella ackrediteringsorganet enligt artikel 29.2 och anmälda organ som är små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG, så att deras intressen beaktas.

Ändringsförslag 133

Förslag till förordning Artikel 38a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Avgifter för de nationella myndigheternas verksamhet

1. Den medlemsstat där organen är etablerade ska ta ut avgifter av de ansökande organen för bedömning av överensstämmelse och av de anmälda organen. Dessa avgifter ska helt eller delvis täcka kostnaderna för den verksamhet som i enlighet med denna förordning bedrivs av de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa utformning och en jämförbar nivå på de avgifter som avses i punkt 1, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation, uppnå kostnadseffektivitet och **tillgodose behovet av att skapa lika villkor i alla medlemsstater**. Det ska tas särskild hänsyn till de anmälda organ som erhållit ett intyg utfärdat av det nationella ackrediteringsorganet enligt artikel 29.2 och anmälda organ som är små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG, så att deras intressen beaktas.

Avgifterna ska vara proportionerliga och förenliga med nationell levnadsstandard. Avgiftsnivån ska offentliggöras.

Ändringsförslag

Artikel 38a

*Öppenhet om avgifter som tas ut av
anmälda organ för bedömningar av
överensstämmelse*

- 1. Medlemsstaterna ska anta
bestämmelser om standardavgifter för
anmälda organ.*
- 2. Avgifterna ska kunna jämföras mellan
medlemsstaterna. Kommissionen ska ta
fram riktlinjer för att underlätta
avgiftsjämförelser senast 24 månader
efter det att denna förordning har trätt i
kraft.*
- 3. Medlemsstaterna ska överlämna sina
förteckningar över standardavgifter till
kommissionen.*
- 4. Den nationella myndigheten ska se till
att de anmälda organen offentliggör
förteckningarna över standardavgifter för
bedömningar av överensstämmelse.*

Ändringsförslag 134

**Förslag till förordning
Kapitel 5 – rubriken**

Kommissionens förslag

Kapitel V

Klassificering och bedömning av
överensstämmelse

Ändringsförslag

Kapitel III

Bedömning av överensstämmelse

Ändringsförslag 135

**Förslag till förordning
Kapitel 5 – avsnitt 1 – rubriken**

Kommissionens förslag

Avsnitt 1 – Klassificering

Ändringsförslag

Kapitel II

Klassificering av ***medicintekniska
produkter för in vitro-diagnostik***

Ändringsförslag 136

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Produkterna ska delas in i klasserna A, B, C och D, på grundval av det avsedda ändamålet och riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med klassificeringskriterierna i bilaga VII.

Ändringsförslag

1. Produkterna ska delas in i klasserna A, B, C och D, på grundval av det avsedda ändamålet, **nyhetsvärdet, komplexiteten** och riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med klassificeringskriterierna i bilaga VII.

Ändringsförslag 137

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas.

Ändringsförslag

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas. **Beslutet ska göras allmänt tillgängligt i den europeiska databasen.**

Motivering

För att underlätta harmoniserade förfaranden runtom i Europa bör beslutet vara lättillgängligt.

Ändringsförslag 138

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

I syfte att fastställa hur en viss produkt, **produktklass** eller produktgrupp ska klassificeras **kan** kommissionen, på begäran av en medlemsstat **eller på eget**

Ändringsförslag

I syfte att fastställa hur en viss produkt, **produktkategori** eller produktgrupp ska klassificeras **får** kommissionen på **eget initiativ, eller ska den på** begäran av en

initiativ, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den.

medlemsstat, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den. ***Ett sådant beslut ska särskilt fattas för att komma till rätta med situationer där beslut om klassificeringen av produkter skiljer sig åt mellan medlemsstater.***

Motivering

Artikel 39 i sin nuvarande lydelse innehåller inte något klart förfarande för hur man ska gå till väga om olika behöriga myndigheter bedömt produkter på olika sätt. För att garantera lika genomförande överallt i Europa ska kommissionen fatta det slutgiltiga beslutet om en specifik bestämmelse för en viss produkt.

Ändringsförslag 139

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller

Ändringsförslag

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen, ***efter samråd med relevanta berörda parter, bland annat organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare***, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller

Ändringsförslag 140

Förslag till förordning Artikel 40 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Om ett referenslaboratorium utses i enlighet med artikel 78, ska dessutom det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse begära att det

Ändringsförslag

Om ett referenslaboratorium utses i enlighet med artikel 78, ska dessutom det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse begära att det

referenslaboratoriet kontrollerar produktens överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma tekniska specifikationen, *om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda*, enligt avsnitt 5.4 i bilaga VIII och i avsnitt 3.5 i bilaga IX.

referenslaboratoriet *genom laborietester* kontrollerar produktens överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma tekniska specifikationen, enligt avsnitt 5.4 i bilaga VIII och i avsnitt 3.5 i bilaga IX. *De laborietester som utförs av ett referenslaboratorium ska vara inriktade framför allt på analytisk sensitivitet och specificitet med hjälp av referensmaterial och på diagnostisk sensitivitet och specificitet med hjälp av prover från tidig och etablerad infektion.*

Motivering

Erfarenheterna av den nuvarande lagstiftningen gör att det krävs en tydlig beskrivning av att referenslaboratoriernas delaktighet innebär att de ska utföra tester och inte pappersutredningar.

Ändringsförslag 141

Förslag till förordning Artikel 40 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

För produkter som är avsedda för självtestning *och patientnära testning* ska tillverkaren dessutom uppfylla de kompletterande krav som anges i avsnitt 6.1 i bilaga VIII.

Ändringsförslag

För produkter som är avsedda för självtestning ska tillverkaren dessutom uppfylla de kompletterande krav som anges i avsnitt 6.1 i bilaga VIII.

Motivering

Det finns fastställda krav för ”produkter för patientnära tester” (tester som utförs utanför laboratoriet men alltid för yrkesmässig användning) i samband med förfarandet för bedömning av överensstämmelse, och detta oberoende av testets riskklassificering. Dessutom krävs alltid en kontroll av konstruktionen i enlighet med punkt 6.1 i bilaga VIII. Detta krav medför enorma extra kostnader och arbetsinsatser som inte är rimliga med tanke på riskklassificeringen.

Ändringsförslag 142

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 5 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) De krav som fastställs i avsnitt 6.1 i bilaga VIII, när det gäller produkter för patientnära testning, **utgår**

Motivering

Det bör finnas en skillnad mellan bedömningen av överensstämmelse och riskklasserna för produkter för patientnära tester. Produkter avsedda för patientnära testning under klass A bör behandlas i bilaga VIII på samma sätt som alla andra produkter. Således överförs klassificeringsreglerna till kraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag 143

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 5 – stycke 2 – led c

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

c) De delar av tillverkningen som leder till att produkterna överensstämmer med de metrologiska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion. **utgår**

Motivering

Alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har per definition en mätfunktion. De flesta prestandakraven och delar av den kliniska evidens som krävs för alla produkter behövs för att undersöka mätfunktionen hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna text, som är det allmänna tillkännagivandet om mätfunktioner från förslaget om medicintekniska produkter, tillhandahåller inte något ytterligare skydd för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag 144

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 10

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

10. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med det utseende eller den övervakning av anmälda organ som anges i artiklarna 26–38 eller den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VIII–X.

utgår

Motivering

Förfarandena för bedömning av överensstämmelse är väsentliga i lagstiftningen och kan därför inte ändras genom delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget.

Ändringsförslag 145

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 1

Kommissionens förslag

Deltagande av anmälda organ

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får **tillverkaren** välja anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan får inte lämnas till mer än ett anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag

Deltagande av anmälda organ i **förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får **en tillverkare av andra produkter än dem som anges i artikel 41a.1** välja anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. **Om en tillverkare lämnar en ansökan till ett anmält organ placerat i en annan medlemsstat än den som tillverkaren är registrerad i, ska tillverkaren underrätta den nationella myndigheten med ansvar för de anmälda organen om ansökan.** En ansökan får inte lämnas till mer än ett anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag 146

Förslag till förordning Avsnitt 2a (nytt) – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*Avsnitt 2a – Ytterligare bestämmelser om
bedömning av högriskprodukters
överensstämmelse: deltagande av
särskilda anmälda organ*

Ändringsförslag 147

Förslag till förordning Artikel 41a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 41a

*Särskilda anmälda organs deltagande i
förfaranden för bedömning av
högriskprodukters överensstämmelse*

- 1. Endast särskilda anmälda organ ska ha rätt att göra bedömningar av överensstämmelse för produkter i klass D.*
- 2. Ansökande särskilda anmälda organ som anser att de uppfyller de krav för särskilda anmälda organ som avses i punkt 3.6 i bilaga VI ska lämna in sin ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten.*
- 3. Ansökan ska åtföljas av den avgift som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för att täcka kostnaderna för prövningen av ansökan.*
- 4. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska välja ut de särskilda anmälda organen bland dessa sökande i enlighet med kraven i bilaga VI och anta sitt yttrande om auktorisering att utföra bedömningar av överensstämmelse för de produkter som anges i punkt 1 inom 90 dagar samt sända det till kommissionen.*
- 5. Kommissionen ska sedan offentliggöra*

anmälan och namnen på de särskilda anmälda organen.

6. Anmälan ska vara giltig från och med den dag då den offentliggörs i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen. I den offentliggjorda anmälan ska det anges vilken verksamhet det särskilda anmälda organet får utöva.

Anmälan ska vara giltig i fem år och förnyas vart femte år efter en ny ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

7. Tillverkare av de produkter som anges i punkt 1 får ansöka hos valfritt särskilt anmält organ vars namn finns med i det elektroniska system som avses i artikel 41b.

8. En ansökan får inte lämnas till mer än ett särskilt anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.

9. Det särskilda anmälda organet ska underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen om ansökningar om bedömning av överensstämmelse för de produkter som anges i punkt 1.

10. Artikel 41.2, 41.3 och 41.4 ska gälla särskilda anmälda organ.

Ändringsförslag 148

Förslag till förordning Artikel 41b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 41b

Elektroniskt system för särskilda anmälda organ

1. Kommissionen ska i samarbete med myndigheten upprätta och regelbundet uppdatera ett elektroniskt registreringssystem för att

- registrera ansökningar och beviljade auktoriseringar för särskilda anmälda organ enligt detta avsnitt att utföra bedömningar av överensstämmelse och för att samla in och behandla information om de särskilda anmälda organens namn,*
- utbyta information med nationella myndigheter,*
- offentliggöra utredningsrapporter.*

2. Den information som samlas in och behandlas i det elektroniska systemet och som avser särskilda anmälda organ ska införas i det elektroniska registreringsystemet av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

3. Den information som samlas in och behandlas i det elektroniska systemet och som avser särskilda anmälda organ ska vara tillgänglig för allmänheten.

Ändringsförslag 149

Förslag till förordning Artikel 41c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 41c

Nätverk av särskilda anmälda organ

1. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätta, vara värd för, samordna och förvalta nätverket av särskilda anmälda organ.

2. Nätverket ska ha följande mål:

a) Hjälpa till att frigöra potentialen i det europeiska samarbetet om högspecialiserad medicinsk teknik på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

b) Bidra till att sammanföra kunskap om produkter för in vitro-diagnostik.

c) Uppmuntra utvecklingen av riktmärken för bedömning av överensstämmelse och

hjälpa till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket.

d) Hjälpa till att identifiera experter inom innovativa områden.

e) Ta fram och uppdatera regler för intressekonflikter.

f) Finna gemensamma svar på liknande utmaningar i samband med förfaranden för bedömning av överensstämmelse inom innovativ teknik.

3. Nätverket ska kallas till möte närhelst minst två av dess medlemmar eller Europeiska läkemedelsmyndigheten så begär. Möten ska hållas minst två gånger per år.

Ändringsförslag 150

Förslag till förordning Artikel 42

Kommissionens förslag

Artikel 42

Mekanism för granskning av vissa bedömningar av överensstämmelse

Åtgärder i enlighet med denna punkt måste motiveras av en eller flera av följande omständigheter:

1. De anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass D till kommissionen, med undantag för ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. Anmälan ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 17.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24. I anmälan ska det anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till

Ändringsförslag

utgår

samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inom 28 dagar efter att ha mottagit den information som avses i punkt 1 begära att det anmälda organet lämnar en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse innan den utfärdar ett intyg.

Samordningsgruppen ska på förslag av en medlem eller av kommissionen fatta beslut om en sådan begäran i enlighet med förfarandet i artikel 78.4 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter]. I sin begäran ska samordningsgruppen ange det vetenskapligt giltiga hälsoskälet till att den har valt ut viss dokumentation som ska ingå i den sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse som ska lämnas. Vid valet av dokumentation ska principen om lika behandling vederbörligen beaktas.

Senast fem dagar efter att ha mottagit begäran från samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan lämna kommentarer till sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse inom 60 dagar efter att sammanfattningen lämnats in. Inom 30 dagar efter inlämningen kan samordningsgruppen begära att det lämnas ytterligare information som av vetenskapligt giltiga skäl behövs för analysen av det anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelse. Detta kan innefatta en begäran om prover eller ett besök i tillverkarens lokaler. Till dess att den begärda tilläggsinformationen lämnats ska tidsfristen för att lämna kommentarer som avses i första meningen i detta stycke

tillfälligt upphöra att löpa. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter därefter begär ytterligare information ska tidsfristen för att lämna kommentarer fortsätta att löpa.

4. Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till alla synpunkter som det mottar i enlighet med punkt 3. Det ska för kommissionen redogöra för hur synpunkterna har beaktats, med en motivering om synpunkterna inte har hörsammats, och för det slutliga beslutet om den berörda bedömningen av överensstämmelse. Kommissionen ska omedelbart vidarebefordra denna information till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

5. Om det anses nödvändigt för patienternas säkerhet och för att skydda folkhälsan kan kommissionen genom genomförandeakter fastställa vilka specifika produktklasser eller produktgrupper, med undantag för produkter i klass D, som punkterna 1–4 ska tillämpas på under en bestämd tid. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Åtgärder i enlighet med denna punkt måste motiveras av en eller flera av följande omständigheter:

a) Hur ny produkten eller den teknik som den bygger på är och hur stor den kliniska inverkan eller inverkan på folkhälsan är.

b) En negativ förändring av nytta-/riskförhållandet för en specifik produktklass eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.

c) En ökad andel allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 59 med

avseende på en specifik produktklass eller produktgrupp.

d) Betydande skillnader i de bedömningar av överensstämmelse som utförts av olika anmälda organ för i stort sett likadana produkter.

e) Risker för folkhälsan med en specifik produktklass eller produktgrupp eller den teknik som de bygger på.

6. Kommissionen ska göra en sammanfattning av de synpunkter som lämnats i enlighet med punkt 3 och ge allmänheten åtkomst till resultatet av förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Den får inte avslöja personuppgifter eller information som rör affärshemligheter.

7. Kommissionen ska upprätta den tekniska infrastrukturen för elektroniskt informationsutbyte mellan de anmälda organen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter vid tillämpningen av denna artikel.

8. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta rutiner och förfaranden beträffande inlämning och analys av sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse i enlighet med punkterna 2 och 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Ändringsförslag 151

Förslag till förordning Artikel 42a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 42a

Förfarande för bedömning från fall till fall vid bedömningar av vissa högriskprodukters överensstämmelse

1. De särskilda anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass D till kommissionen, med undantag för ansökningar om förnyelse av befintliga intyg. Anmälan ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 17.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 24. I anmälan ska det särskilda anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till den samordningsgrupp för kommittén för bedömning av medicintekniska produkter som avses i artikel 76a. Samordningsgruppen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till relevanta undergrupper.

2. Samordningsgruppen får inom 20 dagar efter att ha mottagit den information som avses i punkt 1, på förslag från minst tre medlemmar i de relevanta undergrupperna till kommittén för bedömning av medicintekniska produkter eller från kommissionen, begära att det särskilda anmälda organet ska översända följande dokumentation innan ett intyg utfärdas:

- En sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse.**
- Rapporten om klinisk evidens och rapporten om studien av klinisk prestanda i enlighet med bilaga XII.**
- Uppgifter från den uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i bilaga XII.**
- Information om eventuell saluföring av produkten i tredjeländer och eventuellt tillgängliga resultat från den utvärdering som gjorts av de behöriga myndigheterna**

i de länderna.

Medlemmarna i de relevanta undergrupperna till kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska besluta om att göra en sådan begäran från fall till fall på grundval av framför allt följande kriterier:

a) Hur nyskapande produkten eller den teknik som den bygger på är och hur stor den kliniska inverkan eller inverkan på folkhälsan är.

b) En negativ förändring av nytta-/riskförhållandet för en specifik produktkategori eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.

c) En ökad andel allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 61 med avseende på en specifik produktkategori eller produktgrupp.

d) Betydande skillnader i de bedömningar av överensstämmelse som utförts av olika särskilda anmälda organ för i stort sett likadana produkter.

Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera dessa kriterier.

I sin begäran ska kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ange det vetenskapligt giltiga hälsoskälet till att den har valt ut viss dokumentation.

Om kommittén för bedömning av medicintekniska produkter inte inkommer med någon begäran inom 20 dagar efter att ha mottagit den information som avses i punkt 1, ska det särskilda anmälda organet gå vidare med förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

3. Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska efter samråd med relevanta undergrupper utfärda ett yttrande om den dokumentation som avses i punkt 2 senast 60 dagar efter inlämningen. Inom den perioden, och senast 30 dagar efter inlämningen, får kommittén för bedömning av medicintekniska produkter begära in ytterligare information som av vetenskapligt giltiga skäl behövs för analysen av det särskilda anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelse. Detta kan innefatta en begäran om prover eller ett besök på plats i tillverkarens lokaler. Till dess att den begärda tilläggsinformationen lämnats ska den tidsfrist för kommentarer som avses i första meningen i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa. Om kommittén för bedömning av medicintekniska produkter därefter begär in ytterligare information ska tidsfristen för att lämna kommentarer fortsätta att löpa.

4. I sitt yttrande får kommittén för bedömning av medicintekniska produkter rekommendera ändringar i den dokumentation som avses i punkt 2.

5. Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska informera kommissionen, det särskilda anmälda organet och tillverkaren om sitt yttrande senast fem dagar efter det att det antagits.

6. Det särskilda anmälda organet ska senast 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 5 ange huruvida det instämmer i yttrandet från kommittén för bedömning av medicintekniska produkter. Om det särskilda anmälda organet inte instämmer får det skriftligen meddela kommittén för bedömning av medicintekniska produkter att det begär en omprövning av yttrandet. I sådana fall ska det särskilda anmälda organet utförligt redovisa skälen för sin begäran till kommittén för bedömning av medicintekniska produkter inom 30 dagar

efter det att yttrandet mottogs. Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska omedelbart vidarebefordra denna information kommissionen.

Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska inom 30 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran ompröva sitt yttrande. Skälen till slutsatserna ska bifogas det slutliga yttrandet.

7. Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska inom 15 dagar efter antagandet sända sitt slutliga yttrande till kommissionen, det särskilda anmälda organet och tillverkaren.

8. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 6 – om det särskilda anmälda organet instämmer i yttrandet – eller det slutgiltiga yttrande som avses i punkt 7 ska kommissionen på grundval av yttrandet utarbeta ett förslag till beslut om den prövade ansökan om bedömning av överensstämmelse. Detta förslag till beslut ska innehålla eller hänvisa till det yttrande som avses i punkterna 6 och 7, beroende på vilket som är tillämpligt. Om förslaget till beslut inte följer yttrandet från kommittén för bedömning av medicintekniska produkter ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Förslaget till beslut ska vidarebefordras till medlemsstaterna, det särskilda anmälda organet och tillverkaren.

Kommissionen ska fatta ett slutligt beslut i enlighet med granskningsförfarandet i artikel 84.3 och inom 15 dagar efter det att det förfarandet har avslutats.

9. Om det anses nödvändigt för patienternas säkerhet och folkhälsan ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa vilka specifika produktkategorier eller produktgrupper,

utom de produkter som avses i punkt 1, som punkterna 1–8 ska tillämpas på under en i förväg fastställd period.

Åtgärder i enlighet med denna punkt måste motiveras av ett eller flera av de kriterier som avses i punkt 2.

10. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av de yttranden som avses i punkterna 6 och 7. Den får inte avslöja personuppgifter eller information som rör affärshemligheter.

11. Vid tillämpningen av denna artikel ska kommissionen upprätta den tekniska infrastrukturen för elektroniskt informationsutbyte mellan de särskilda anmälda organen och kommittén för bedömning av medicintekniska produkter samt mellan denna kommitté och kommissionen.

12. Kommissionen får genom genomförandeakter anta rutiner och förfaranden för inlämning och analys av den dokumentation som ska tillhandahållas i enlighet med denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

13. De särskilda anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass D till kommissionen, med undantag för ansökningar om förnyelse av befintliga intyg. Anmälan ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 17.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 24. I anmälan ska det särskilda anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till den samordningsgrupp för kommittén för bedömning av medicintekniska produkter

*som avses i artikel 76a.
Samordningsgruppen ska omedelbart
översända anmälan och den medföljande
dokumentationen till relevanta
undergrupper.*

Ändringsförslag 152

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Om en tillverkare **avslutar** sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska villkoren för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det avgående anmälda organet och det tillträdande anmälda organet. Avtalet ska bland annat omfatta följande:

Ändringsförslag

1. Om en tillverkare **beslutar sig för att avsluta** sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska **tillverkaren underrätta den nationella myndigheten med ansvar för det anmälda organet om denna ändring**. Villkoren för bytet av anmält organ **ska** tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det avgående anmälda organet och det tillträdande anmälda organet. Avtalet ska bland annat omfatta följande:

Ändringsförslag 153

Förslag till förordning Kapitel 6 – rubriken

Kommissionens förslag

Kapitel VI
Klinisk evidens

Ändringsförslag

Kapitel V
Klinisk evidens

Ändringsförslag 154

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Belägg för överensstämmelse med de **övergripande** säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I för normala användningsförhållanden ska grundas på klinisk evidens.

1. Belägg för överensstämmelse med de **allmänna** säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I för normala användningsförhållanden ska grundas på klinisk evidens, **eller på ytterligare säkerhetsdata i samband med allmänna säkerhets- och prestandakrav som inte omfattas av klinisk evidens.**

Motivering

Det finns många allmänna säkerhets- och prestandakrav som inte omfattas av klinisk evidens, till exempel de som avser kemisk, mekanisk och elektrisk säkerhet. Klinisk evidens måste således alltid tas i beaktande i bedömningen om överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven, men andra aspekter är också viktiga.

Ändringsförslag 155

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Om tillverkaren åberopar eller beskriver en klinisk nytta krävs det belägg för att sådan nytta föreligger.

Motivering

Det krävs inte uttryckligen någon studie av klinisk prestanda för all in vitro-diagnostik. Detta skulle inte heller vara rimligt, men i enlighet med EU-lagstiftningen på andra områden, till exempel hälsopåståenden, bör tillverkare ha belägg för den kliniska nyttan när de hävdar att en sådan föreligger.

Ändringsförslag 156

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 4 – stycke 2 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Undantag från belägg för överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven som grundar sig på kliniska data enligt första

stycket ska förhandsgodkännas av den behöriga myndigheten.

Ändringsförslag 157

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Data rörande den vetenskapliga grunden, data för analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, data för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av en sådan rapport om den kliniska evidensen som avses i avsnitt 3 i del A i bilaga XII. Den tekniska dokumentation för den berörda produkten som avses i bilaga II ska innehålla rapporten om den kliniska evidensen *eller en fullständig hänvisning till den.*

Ändringsförslag

5. Data rörande den vetenskapliga grunden, data för analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, data för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av en sådan rapport om den kliniska evidensen som avses i avsnitt 3 i del A i bilaga XII. Den tekniska dokumentation för den berörda produkten som avses i bilaga II ska innehålla rapporten om den kliniska evidensen.

Ändringsförslag 158

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) Att kontrollera att produkterna under normala användningsförhållanden konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de är lämpliga för ett eller flera av de specifika ändamål med en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som avses i artikel 2.2 och uppnår den avsedda prestanda som anges i tillverkarnas specifikationer.

Ändringsförslag

a) Att kontrollera att produkterna under normala användningsförhållanden konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de är lämpliga för ett eller flera av de specifika ändamål med en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som avses i artikel 2.2 och uppnår den avsedda prestanda som anges i tillverkarnas *eller sponsorernas* specifikationer.

Motivering

När det gäller patientskyddet är det irrelevant huruvida en studie av klinisk prestanda genomförs av en tillverkare och är avsedd att utgöra grunden för framtida CE-märkning, eller om en studie genomförs för icke-kommersiella, framför allt vetenskapliga, syften. Studier

av klinisk prestanda som genomförs av en person eller organisation som inte är den potentiella tillverkaren bör också falla under bestämmelserna i denna förordning.

Ändringsförslag 159

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

b) Att kontrollera **att produkterna har de fördelar för patienten som tillverkaren angett.**

Ändringsförslag

b) Att kontrollera **produktens kliniska säkerhet och effektivitet, däribland dess avsedda fördelar för patienten, när den används för sitt avsedda syfte inom målgruppen och i enlighet med bruksanvisningen.**

Ändringsförslag 160

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Alla studier av klinisk prestanda ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att de data som genereras vid studien av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta.

Ändringsförslag

4. Alla studier av klinisk prestanda ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att de data som genereras vid studien av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta. **Dessa studier ska inte genomföras om riskerna i samband med undersökningen inte är medicinskt försvarbara med avseende på produktens potentiella fördelar.**

Motivering

Den föreslagna ändringen tar hänsyn till att medicinsk innovation inte kan begränsas till att tillhandahålla ny teknisk utveckling. Förutom att uppvisa terapeutiska fördelar måste nytta-/riskförhållandet ligga på en acceptabel nivå.

Ändringsförslag 161

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. För interventionsstudier av klinisk prestanda, i enlighet med artikel 2.37, och för andra studier av klinisk prestanda där genomförandet av studien, inklusive insamling av provexemplar, omfattar invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna ska kraven i artiklarna 49–58 och i bilaga XIII tillämpas utöver de skyldigheter som fastställs i den här artikeln.

Ändringsförslag

6. För interventionsstudier av klinisk prestanda, i enlighet med artikel 2.37, och för andra studier av klinisk prestanda där genomförandet av studien, inklusive insamling av provexemplar, omfattar invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna ska kraven i artiklarna 49–58 och i bilaga XIII tillämpas utöver de skyldigheter som fastställs i den här artikeln. ***Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att tillhandahålla en förteckning över försumbara risker, vilken tillåter att undantag görs från den berörda artikeln.***

Motivering

Inte alla risker rättfärdigar de väldigt strikta regler som finns för studier av klinisk prestanda; det finns till exempel förfaranden med prover från försökspersonen, exempelvis svettprover, som medför en risk för hudirritationer, men inte alls någon stor risk. Frågan om vad som i detta hänseende är en försumbar risk måste redas ut.

Ändringsförslag 162

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Sponsorn för en studie av klinisk prestanda ska lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i bilaga XIII till den eller de medlemsstater där studien ska utföras. Senast **sex** dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn huruvida studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

Ändringsförslag

2. Sponsorn för en studie av klinisk prestanda ska lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i bilaga XIII till den eller de medlemsstater där studien ska utföras. Senast **14** dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn huruvida studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

Om fler medlemsstater än en berörs och en medlemsstat, av andra skäl än rent nationella, lokala eller etiska, är oenig med den samordnande medlemsstaten om huruvida studien av den kliniska prestandan bör godkännas, ska de berörda medlemsstaterna försöka enas om en slutsats. Om man inte kan enas om en slutsats ska kommissionen fatta ett beslut efter samråd med de berörda medlemsstaterna och, om så är lämpligt, efter råd från samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Om de berörda medlemsstaterna invänder mot studien av den kliniska prestandan av rent nationella, lokala eller etiska skäl, bör studien av den kliniska prestandan inte äga rum i de berörda medlemsstaterna.

Motivering

Den föreslagna tidsfristen i punkt 2 tar inte hänsyn till att veckoslut och andra helger kan innebära att den behöriga myndigheten inte har tid att pröva ansökan, och därför är etikkommittén, som kan bedöma vissa dokument som väsentliga, exkluderad från deltagande. Därför krävs en längre tidsfrist i punkterna 2 och 3.

Ändringsförslag 163

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Om medlemsstaten konstaterar att den studie av klinisk prestanda som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och dessutom fastställa en tidsfrist på högst *sex* dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan.

Ändringsförslag

Om medlemsstaten konstaterar att den studie av klinisk prestanda som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och dessutom fastställa en tidsfrist på högst *tio* dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan.

Ändringsförslag 164

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 3 – stycke 3

Kommissionens förslag

Om medlemsstaten inte har underrättat sponsorn enligt punkt 2 senast **tre** dagar efter att synpunkterna eller den kompletterade ansökan inkommit, ska det anses att studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.

Ändringsförslag

Om medlemsstaten inte har underrättat sponsorn enligt punkt 2 senast **sju** dagar efter att synpunkterna eller den kompletterade ansökan inkommit, ska det anses att studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.

Motivering

Den föreslagna tidsfristen i punkt 2 tar inte hänsyn till att veckoslut och andra helger kan innebära att den behöriga myndigheten inte har tid att pröva ansökan, och därför är etikkommittén, som kan bedöma vissa dokument som väsentliga, exkluderad från deltagande. Därför krävs en längre tidsfrist i punkterna 2 och 3.

Ändringsförslag 165

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 5 – led c

Kommissionens förslag

c) Efter utgången av tidsfristen på **35** dagar efter det valideringsdatum som avses i punkt 4, om inte den berörda medlemsstaten inom den tidsfristen har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.

Ändringsförslag

c) Efter utgången av tidsfristen på **60** dagar efter det valideringsdatum som avses i punkt 4, om inte den berörda medlemsstaten inom den tidsfristen har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.

Motivering

En justering av tidsfristen är nödvändig för att underlätta en effektiv bedömning av studien av klinisk prestanda. I synnerhet när det gäller de studier av klinisk prestanda som genomförs i flera medlemsstater måste det finnas tillräckligt med tid för en samordnad bedömning i enlighet med artikel 56. Eftersom förslaget till förordning inte tillhandahåller någon särskild tidsfrist för bedömning när det gäller multinationella studier av klinisk prestanda måste den allmänna tidsfristen för bedömning i denna förordning justeras.

Ändringsförslag 166

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Medlemsstaterna ska se till att en studie av klinisk prestanda stoppas, ställs in eller tillfälligt avbryts om nya uppgifter framkommit som innebär att den inte längre skulle godkännas av den behöriga myndigheten eller få ett positivt yttrande av etikkommittén.

Motivering

Artikel 54 föreskriver informationsutbyte mellan medlemsstaterna när en medlemsstat begär att en klinisk utredning stoppas, ställs in eller tillfälligt avbryts. Men förslaget till förordning reglerar inte under vilka förhållanden en medlemsstat är berättigad att fatta ett sådant beslut. Detta kan endast gälla de fall där det finns ny information som skulle stå i vägen för ett godkännande.

Ändringsförslag 167

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 6a–6e (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Alla faser i studien av klinisk prestanda, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor, som antogs 1964 av Världsläkarförbundets 18:e generalförsamling i Helsingfors och som senast ändrades 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul.

6b. Tillstånd från den berörda medlemsstaten att utföra en studie av klinisk prestanda enligt denna artikel ska beviljas först efter granskning och

*godkännande av en oberoende
etikkommitté i enlighet med
Världsläkarförbundets
Helsingforsdeklaration.*

*6c. Etikkommitténs granskning ska
särskilt omfatta den medicinska
motiveringen till studien, samtycket från
de försökspersoner som deltar i studien av
den kliniska prestandan, efter att ha fått
fullständig information om studien av den
kliniska prestandan, samt prövarnas och
prövningslokalernas lämplighet.*

*Etikkommittén ska handla i enlighet med
de lagar och förordningar som gäller i det
land eller de länder där studien ska
genomföras och ska följa alla tillämpliga
internationella normer och standarder.
Etikkommittén ska också arbeta
tillräckligt effektivt för att den berörda
medlemsstaten ska hinna följa de
förfarandefrister som fastställs i detta
kapitel.*

*Etikkommittén ska bestå av ett lämpligt
antal medlemmar som tillsammans
besitter relevanta kvalifikationer och
relevant erfarenhet för att kunna bedöma
den kliniska prövningens vetenskapliga,
medicinska och etiska aspekter.*

*De medlemmar i etikkommittén som
bedömer ansökan om en studie av klinisk
prestanda ska vara oberoende av
sponsorn, den institution där platsen för
prestandastudien är belägen och de
prövare som deltar samt stå fria från varje
annan form av otillbörlig påverkan.
Namn, kvalifikationer och
intresseförklaring för de personer som
bedömer ansökan ska offentliggöras.*

*6d. Medlemsstaterna ska vidta
nödvändiga åtgärder för att inrätta
etikkommittéer för studier av klinisk
prestanda, om sådana kommittéer inte
redan finns, samt underlätta deras arbete.*

*6e. Kommissionen ska underlätta för
etikkommittéerna att samarbeta och dela*

med sig av bästa praxis om etiska frågor, bland annat förfarandena och principerna för etisk bedömning.

Kommissionen ska, utgående från befintlig god praxis, utarbeta riktlinjer för patientmedverkan i etikkommittéer.

Ändringsförslag 168

Förslag till förordning Artikel 49a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 49a

Medlemsstaternas tillsyn

- 1. Medlemsstaterna ska utse inspektörer för att övervaka efterlevnaden av denna förordning och ska se till att dessa inspektörer besitter lämplig kompetens och utbildning.*
- 2. Den medlemsstat där inspektionen utförs ska vara ansvarig för inspektionen.*
- 3. Om en medlemsstat har för avsikt att utföra en inspektion som gäller en eller flera interventionsstudier av klinisk prestanda som genomförs i mer än en medlemsstat, ska den via EU-portalen underrätta övriga berörda medlemsstater, kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sina avsikter och ska även underrätta dem om resultaten av inspektionen.*
- 4. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska samordna medlemsstaternas samarbete vid inspektioner och vid inspektioner som medlemsstaterna utför i tredjeländer.*
- 5. Efter en inspektion ska den medlemsstat under vars ansvar inspektionen har utförts utarbeta en inspektionsrapport. Medlemsstaten ska göra inspektionsrapporten tillgänglig för sponsorn för den kliniska prövningen i fråga och skicka den till EU-databasen*

via EU-portalen. När inspektionsrapporten görs tillgänglig för sponsorn ska medlemsstaten se till att sekretessen skyddas.

6. Kommissionen ska specificera detaljerna för inspektionsförfarandena genom genomförandeakter i enlighet med artikel 85.

Motivering

Till skillnad från kommissionens förslag till en förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (COM(2012)0369) innehåller den föreslagna förordningen inga bestämmelser om inspektioner. Det ska inte vara upp till medlemsstaterna att bestämma huruvida studier av klinisk prestanda ska övervakas. Det skulle kunna leda till att beslut om att övervaka en studie villkoras av att nödvändiga finansiella medel finns tillgängliga. Dessutom skulle det kunna resultera i att studier av klinisk prestanda genomförs företrädesvis i länder som inte bedriver någon tillsynsverksamhet. Den konkreta formuleringen i förslaget följer artiklarna 75 och 76 i kommissionens förslag till förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (COM(2012)0369).

Ändringsförslag 169

Förslag till förordning Artikel 50 – punkt 1 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ga) Den metod som ska användas, det antal försökspersoner som ska delta och det avsedda resultatet för studien.

Ändringsförslag 170

Förslag till förordning Artikel 51

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna i studierna för att skapa de identifieringsnummer för sådana studier

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna i studierna för att skapa de identifieringsnummer för sådana studier

av klinisk prestanda som avses i artikel 49.1 och för att samla in och behandla följande information:

- a) Registrering av studier av klinisk prestanda i enlighet med artikel 50.
- b) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 54.
- c) Information om studier av klinisk prestanda som genomförs i mer än en medlemsstat när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 56.
- d) Rapporter om sådana allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter som avses i artikel 57.2 när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 56.

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Med undantag för den information som avses i artikel 50 ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

av klinisk prestanda som avses i artikel 49.1 och för att samla in och behandla följande information:

- a) Registrering av studier av klinisk prestanda i enlighet med artikel 50.
- b) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 54.
- c) Information om studier av klinisk prestanda som genomförs i mer än en medlemsstat när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 56.
- d) Rapporter om sådana allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter som avses i artikel 57.2 när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 56.

da) Den rapport om och sammanfattning av studien av klinisk prestanda som sponsorn lämnat in i enlighet med artikel 55.3.

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Med undantag för den information som avses i artikel 50 ***och i artikel 51 d och 51 da*** ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet. ***Kommissionen ska också se till att hälso- och sjukvårdspersonal har tillgång till det elektroniska systemet.***

Den information som avses i artikel 51 d och 51 da ska vara tillgänglig för allmänheten i enlighet med artikel 50.3 och 50.4.

2a. På motiverad begäran ska all information om en särskild medicinteknisk produkt för in vitro-

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa vilka andra uppgifter om studier av klinisk prestanda av dem som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet som ska vara allmänt tillgängliga, för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Artikel 50.3 och 50.4 ska tillämpas.

diagnostik som finns i det elektroniska systemet göras tillgänglig för den part som begär den, såvida inte hela, eller delar av, informationen omfattas av sekretess i enlighet med artikel 50.3.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa vilka andra uppgifter om studier av klinisk prestanda av dem som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet som ska vara allmänt tillgängliga, för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Artikel 50.3 och 50.4 ska tillämpas.

Ändringsförslag 171

Förslag till förordning Artikel 54 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en studie av klinisk prestanda eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en studie av klinisk prestanda eller fått veta av sponsorn att studien av klinisk prestanda av **säkerhetsskäl** avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut **och** grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.

Ändringsförslag

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en studie av klinisk prestanda eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en studie av klinisk prestanda eller fått veta av sponsorn att studien av klinisk prestanda av **säkerhets- eller effektivitetsskäl** avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om **dess sakförhållanden och om** sitt beslut **samt** grunderna för detta **beslut** via det elektroniska system som avses i artikel 51.

Ändringsförslag 172

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en studie av klinisk prestanda av **säkerhets- eller effektivitetsskäl** ska sponsorn meddela detta till de berörda medlemsstaterna senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet.

Ändringsförslag

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en studie av klinisk prestanda av **säkerhets- eller effektivitetsskäl** ska sponsorn meddela detta till de berörda medlemsstaterna senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet.

Ändringsförslag 173

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Sponsorn ska anmäla till varje berörd medlemsstat att en studie av klinisk prestanda som rör den medlemsstaten har avslutats, med en motivering om den avslutas i förtid. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att den studie av klinisk prestanda som rör medlemsstaten har avslutats.

Ändringsförslag

Sponsorn ska anmäla till varje berörd medlemsstat att en studie av klinisk prestanda som rör den medlemsstaten har avslutats, med en motivering om den avslutas i förtid, **så att alla medlemsstater kan informera sponsorer som samtidigt utför liknande studier av klinisk prestanda inom unionen om resultaten av den avslutade studien av klinisk prestanda**. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att den studie av klinisk prestanda som rör medlemsstaten har avslutats.

Ändringsförslag 174

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Om studien utförs i mer än en medlemsstat ska sponsorn anmäla till varje berörd

Ändringsförslag

Om studien utförs i mer än en medlemsstat ska sponsorn anmäla till varje berörd

medlemsstat att studien av klinisk prestanda har avslutats överallt. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att studien av klinisk prestanda har avslutats överallt.

medlemsstat att studien av klinisk prestanda har avslutats överallt.

Information om skälen till att studien av klinisk prestanda har avslutats i förtid ska också ges till alla medlemsstater, så att alla medlemsstater kan informera sponsorer som samtidigt utför liknande studier av klinisk prestanda inom unionen om resultaten av den avslutade studien av klinisk prestanda. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att studien av klinisk prestanda har avslutats överallt.

Ändringsförslag 175

Förslag till förordning Artikel 55 - punkterna 3 och 3a (ny)

Kommissionens förslag

3. Senast ett år efter att studien av klinisk prestanda har avslutats ***ska sponsorn lämna en sammanfattning av*** resultaten av studien till de berörda medlemsstaterna i form av en rapport om den enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in rapporten om studien av klinisk prestanda inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i det protokoll för studien av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII finnas en angivelse om när resultaten av studien av klinisk prestanda ska inlämnas, tillsammans med en ***förklaring***.

Ändringsförslag

3. ***Oavsett utfallet av studien av klinisk prestanda ska sponsorn*** senast ett år efter att studien av klinisk prestanda har avslutats, ***eller avslutats i förtid***, lämna resultaten av studien till de berörda medlemsstaterna i form av en rapport om den enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII. ***Den ska åtföljas av en sammanfattning framställd i en för lekmän begriplig form. Såväl rapporten som sammanfattningen ska lämnas av sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 51.***

Om det av ***motiverade*** vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in rapporten om studien av klinisk prestanda inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i det protokoll för studien av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII finnas en angivelse om när resultaten av studien av klinisk prestanda ska inlämnas, tillsammans med en ***motivering***.

3a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 i syfte att fastställa innehållet i och uppläggningsen av sammanfattningen för lekmän.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 i syfte att fastställa bestämmelser för hur rapporten om studien av klinisk prestanda ska bekantgöras.

I fall där sponsorn beslutar att frivilligt dela med sig av rådata ska kommissionen ta fram riktlinjer för formatering och spridning av dessa data.

Ändringsförslag 176

Förslag till förordning Artikel 56 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Sponsorn ska i denna ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. Om den medlemsstaten avböjer att vara samordnande medlemsstat, ska den senast sex dagar efter att ansökan lämnats in komma överens med en annan medlemsstat om att den senare ska vara samordnande medlemsstat. Om ingen annan berörd medlemsstat accepterar att vara samordnande medlemsstat ska den medlemsstat som sponsorn föreslagit vara samordnande medlemsstat. Om en annan medlemsstat än den som sponsorn föreslagit blir samordnande medlemsstat ska de tidsfrister som avses i artikel 49.2 börja gälla dagen efter att medlemsstaten accepterat att vara samordnande medlemsstat.

Ändringsförslag

2. De berörda medlemsstaterna ska senast sex dagar efter att denna enda ansökan lämnats in komma överens om vilken medlemsstat som ska vara samordnande medlemsstat. Medlemsstaterna och kommissionen ska, inom ramen för de uppgifter som tilldelats samordningsgruppen för medicintekniska produkter, komma överens om tydliga regler för hur den samordnande medlemsstaten ska utses.

Motivering

Enligt den lösning som föreslås av kommissionen kan sponsorerna välja och vraka bland behöriga myndigheter som tillämpar mindre stränga normer, har mindre resurser eller är överbelastade med ansökningar, vilket försvårar de föreslagna tysta godkännandena av kliniska prövningar. En ram för att utse den samordnande medlemsstaten kan upprättas av den redan föreslagna samordningsgruppen för medicintekniska produkter, i enlighet med dess uppgifter som beskrivs i artikel 80.

Ändringsförslag 177

Förslag till förordning Artikel 56 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Vid tillämpning av artikel 55.3 ska sponsorn lämna rapporten om studien av klinisk prestanda till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 51.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 178

Förslag till förordning Artikel 57 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) **En allvarlig negativ händelse** som har ett orsakssamband med produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda, jämförelseprodukten eller förfarandet vid studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

Ändringsförslag

a) **Alla negativa händelser** som har ett orsakssamband med produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda, jämförelseprodukten eller förfarandet vid studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

Ändringsförslag 179

Förslag till förordning Kapitel 7 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Ändringsförslag 180

Förslag till förordning
Artikel 59*Kommissionens förslag*

1. Tillverkare av produkter som inte är produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel 60:

a) **Allvarliga** tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

Tillverkarna ska utarbeta den rapport som avses i första stycket utan dröjsmål, senast 15 dagar efter att de har fått kännedom om händelsen och orsakssambandet med deras produkt eller om att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband. Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarligt tillbudet är. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en preliminär, ofullständig

Ändringsförslag

1. Tillverkare av produkter som inte är produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel 60:

a) Tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, ***inklusive datum och plats för tillbudet, med uppgift om huruvida det är ett allvarligt tillbud i enlighet med definitionen i artikel 2. Tillverkaren ska inkludera information, om sådan finns tillgänglig, om den patient eller användare och den hälso- och sjukvårdspersonal som var inblandade i tillbudet.***

b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

Tillverkarna ska utarbeta den rapport som avses i första stycket utan dröjsmål, senast 15 dagar efter att de har fått kännedom om händelsen och orsakssambandet med deras produkt eller om att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband. Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarligt tillbudet är. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en preliminär, ofullständig

rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

2. För likartade **allvarliga** tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden, får tillverkarna lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella tillbudsrapporter, på villkor att de behöriga myndigheter som avses i artikel 60.5 a, b och c har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen.

3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta **allvarliga** tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter.

*De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska **vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att** den berörda produktens tillverkare **har underrättats om tillbudet**. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.*

Medlemsstaterna **ska samordna utvecklingen av** standardblanketter **i webbformat** för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av **allvarliga** tillbud.

rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

2. För likartade tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden, får tillverkarna lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella tillbudsrapporter, på villkor att de behöriga myndigheter som avses i artikel 60.5 a, b och c har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen.

3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder, **däribland riktade informationskampanjer**, för att uppmuntra **och göra det möjligt för** hälso- och sjukvårdspersonal, **däribland läkare och farmaceuter**, samt användare och patienter att rapportera misstänkta tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. **De ska informera kommissionen om dessa åtgärder.**

*Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska **utan dröjsmål underrätta** den berörda produktens tillverkare. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.*

Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ska utan dröjsmål anmäla rapporterna i första stycket till det elektroniska system som avses i artikel 60, såvida inte samma tillbud redan har rapporterats av tillverkaren.

*Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna och i samråd med relevanta berörda partner, utveckla standardblanketter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas **elektroniska och icke-***

4. Vårdinstitutioner som tillverkar och använder sådana produkter som avses i artikel 4.4 ska rapportera alla **allvarliga** tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt punkt 1 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där vårdinstitutionen är belägen.

Ändringsförslag 181

Förslag till förordning Artikel 60

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Tillverkarnas rapporter om **allvarliga** tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1.

b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 59.2.

c) De behöriga myndigheternas rapporter om **allvarliga** tillbud enligt artikel 61.1 andra stycket.

d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 62.

e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 61.4.

f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 61.3 och 61.6.

elektroniska rapportering av tillbud.

4. Vårdinstitutioner som tillverkar och använder sådana produkter som avses i artikel 4.4 ska **omedelbart** rapportera alla tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt punkt 1 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där vårdinstitutionen är belägen.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Tillverkarnas rapporter om tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1.

b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 59.2.

c) De behöriga myndigheternas rapporter om tillbud enligt artikel 61.1 andra stycket.

d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 62.

e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 61.4.

f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 61.3 och 61.6.

fa) De behöriga myndigheternas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som vidtagits inom hälso- och

sjukvårdsinstitutioner, där sådana produkter som avses i artikel 4.4 var inblandade.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen **och** de anmälda organen ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

3. Kommissionen ska se till att ***hälso- och sjukvårdspersonal och*** allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska vara ömsesidiga och innehålla bestämmelser om sekretess och uppgiftsskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om ***allvarliga*** tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1 a och b, de regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 59.2, rapporterna om ***allvarliga*** tillbud enligt artikel 61.1 andra stycket och trendrapporterna enligt artikel 62 ska omedelbart efter att de inkommit översändas automatiskt via det elektroniska systemet till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:

- a) Den medlemsstat där tillbudet inträffade.
- b) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
- c) Den medlemsstat där tillverkaren har

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen, de anmälda organen, ***hälso- och sjukvårdspersonalen samt tillverkarna, i de fall informationen berör deras egen produkt,*** ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

3. Kommissionen ska se till att allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning. ***Begärd information om en viss medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik ska göras tillgänglig utan dröjsmål och senast inom 15 dagar.***

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska vara ömsesidiga och innehålla bestämmelser om sekretess och uppgiftsskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1 a och b, de regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 59.2, rapporterna om tillbud enligt artikel 61.1 andra stycket och trendrapporterna enligt artikel 62 ska omedelbart efter att de inkommit översändas automatiskt via det elektroniska systemet till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:

- a) Den medlemsstat där tillbudet inträffade.
- b) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
- c) Den medlemsstat där tillverkaren har

registrerat sitt företag.

d) I tillämpliga fall den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43.

registrerat sitt företag.

d) I tillämpliga fall den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43.

5a. De rapporter och den information som avses i artikel 60.5 ska för den berörda produkten också översändas automatiskt via det elektroniska systemet till det anmälda organ som utfärdade intyget i enlighet med artikel 43.

Ändringsförslag 182

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren. ***Den behöriga myndigheten ska beakta synpunkterna från alla relevanta berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.***

Ändringsförslag 183

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med artikel 59 konstaterar att rapporterna gäller ett allvarligt tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 60, om inte samma tillbud redan har rapporterats av tillverkaren.

utgår

Ändringsförslag 184

Förslag till förordning Artikel 61 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De nationella behöriga myndigheterna ska göra en riskbedömning av de rapporterade allvarliga tillbuden eller korrigerande säkerhetsåtgärderna på marknaden, med beaktande av sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för skador och skadans allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt population som berörs. De ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken. De ska övervaka tillverkarens undersökning av tillbudet.

Ändringsförslag

2. De nationella behöriga myndigheterna ska göra en riskbedömning av de rapporterade allvarliga tillbuden eller korrigerande säkerhetsåtgärderna på marknaden, med beaktande av sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för skador och skadans allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt population som berörs. De ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken. De ska övervaka tillverkarens undersökning av **det allvarliga** tillbudet.

Motivering

För att undvika missförstånd bör ett tillbud ses som allvarligt genom hela artikel 61 om ”analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden”.

Ändringsförslag 185

Förslag till förordning Artikel 65 – punkterna 1, 1a–1e (nya) och punkt 2

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, övervakningsdata och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska, **när detta är nödvändigt och motiverat**, ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, övervakningsdata och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska ha tillträde till **och inspektera** de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna **för analys i ett officiellt laboratorium**. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.

1a. De behöriga myndigheterna ska utse inspektörer som ska ha befogenhet att utföra de kontroller som avses i punkt 1. Kontrollerna ska utföras av inspektörerna i den medlemsstat där den ekonomiska aktören har sitt säte. Inspektörerna får bistås av experter som utsetts av de behöriga myndigheterna.

1b. Oanmälda inspektioner får också utföras. Utformningen och utförandet av sådana oanmälda kontroller ska alltid beakta proportionalitetsprincipen, särskilt med avseende på en viss produkts faropotential.

1c. Efter varje inspektion som utförts enligt punkt 1 ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om den inspekterade ekonomiska aktörens efterlevnad av de rättsliga och tekniska kraven i denna förordning och om eventuella korrigerande åtgärder som

behövs.

1d. Den behöriga myndighet som utfört inspektionen ska delge den inspekterade ekonomiska aktören rapportens innehåll. Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den inspekterade ekonomiska aktören tillfälle att lämna synpunkter. Den slutliga inspektionsrapporten enligt punkt 1b ska läggas in i det elektroniska system som föreskrivs i artikel 66.

1e. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella internationella avtal som ingåtts mellan unionen och tredjeländer kan de kontroller som avses i punkt 1 också äga rum i de ekonomiska aktörernas lokaler i ett tredjeland, om avsikten är att produkten ska göras tillgänglig på unionsmarknaden.

2. Medlemsstaterna ska regelbundet se över *kontrollverksamheten* och bedöma *hur den fungerar*. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst *var fjärde* år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. *Den berörda medlemsstaten* ska *hålla* en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten.

*2. Medlemsstaterna ska utarbeta strategiska övervakningsplaner över sin planerade övervakningsverksamhet och över de mänskliga och materiella resurser som kommer att behövas för att genomföra denna verksamhet. Medlemsstaterna ska regelbundet se över och bedöma genomförandet av sina övervakningsplaner. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst *vertannat* år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. *Kommissionen får utfärda rekommendationer om anpassningar av övervakningsplanerna. Medlemsstaterna ska göra* en sammanfattning av resultaten *och av kommissionens rekommendationer* tillgänglig för allmänheten.*

Ändringsförslag 186

Förslag till förordning Artikel 66 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Sådan information som avses i punkt 1 ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och vara tillgänglig för medlemsstaterna **och** kommissionen.

Ändringsförslag

2. Sådan information som avses i punkt 1 ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och vara tillgänglig för medlemsstaterna, kommissionen, ***läkemedelsmyndigheten och hälso- och sjukvårdspersonal. Kommissionen ska också se till att allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning. I synnerhet ska den se till att begärd information om en viss medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik görs tillgänglig utan dröjsmål och inom 15 dagar. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter varje halvår lämna en översikt över denna information för allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonal. Denna information ska finnas tillgänglig genom den europeiska databas som avses i artikel 25.***

Motivering

Hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten kommer att ha nytta av en översikt över informationen om övervakning och marknadskontroll. Eftersom denna information kommer att kräva varlig hantering är samordningsgruppen för medicintekniska produkter rätt forum för att ta fram denna information för den europeiska databasen.

Ändringsförslag 187

Förslag till förordning Kapitel 8 – rubriken

Kommissionens förslag

Kapitel VIII

Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, EU:s referenslaboratorier och produktregister

Ändringsförslag

Kapitel IX

Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, ***rådgivande kommittén för medicintekniska produkter***, EU:s referenslaboratorier och produktregister

Ändringsförslag 188

Förslag till förordning Artikel 76a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 76a

Rådgivande kommittén för medicintekniska produkter

*Rådgivande kommittén för
medicintekniska produkter, vilken inrättas
i enlighet med de villkor och
bestämmelser som anges i artikel 78a i
förordning (EU) nr ...⁺, ska med stöd av
kommissionen genomföra de uppgifter
som den tilldelas genom den här
förordningen.*

*⁺ OJ: please insert the reference and date
etc.*

Ändringsförslag 189

Förslag till förordning Artikel 76b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 76b

Kommittén för bedömning av medicintekniska produkter

*Kommittén för bedömning av
medicintekniska produkter, vilken inrättas
i enlighet med de villkor och
bestämmelser som anges i artikel 78b i
förordning (EU) nr ...⁺, ska med stöd av
kommissionen genomföra de uppgifter
som den tilldelas genom den här
förordningen.*

*⁺ OJ: please insert the date and reference
etc.*

Ändringsförslag 190

Förslag till förordning Artikel 77

Kommissionens förslag

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.

b) Bidra till granskningen av vissa bedömningar av överensstämmelse i enlighet med artikel 42.

- c) Bidra till utarbetandet av vägledning

Ändringsförslag

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.

aa) Fastställa och dokumentera dels de övergripande principerna för kompetens och kvalifikationer och förfarandena för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning).

Kvalifikationskriterierna ska omfatta de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse samt de produkter, den teknik och de områden som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.

ab) Granska och godkänna kriterierna för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i fråga om led aa.

ac) Övervaka samordningsgruppen för anmälda organ såsom anges i artikel 37.

ad) Bistå kommissionen med att ge en översikt över övervakningsdata och marknadskontrollverksamhet, inklusive vidtagna förebyggande hälsoskyddsåtgärder, var sjätte månad. Denna information ska finnas tillgänglig genom den europeiska databas som avses i artikel 25.

- c) Bidra till utarbetandet av vägledning

för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och de anmälda organens bedömning.

d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning av studier av klinisk prestanda, övervakning och marknadskontroll.

e) På begäran ge råd till och bistå kommissionen vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.

f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och de anmälda organens bedömning.

d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning av studier av klinisk prestanda, övervakning och marknadskontroll.

e) På begäran ge råd till och bistå kommissionen vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.

f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag 191

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) Genomföra lämpliga **tester** på prover av tillverkade produkter i klass D **eller partier av produkter i klass D, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.**

Ändringsförslag

b) Genomföra lämpliga **laborrietester** på prover av tillverkade produkter i klass D, **på begäran av behöriga myndigheter när det gäller prover som samlats in under marknadskontrollverksamhet enligt artikel 65 och på begäran av anmälda organ när det gäller prover som samlats in under oanmälda inspektioner enligt avsnitt 4.4 i bilaga VIII.**

Motivering

Klargörande att det ska vara laborrietester och inte bara en ”papperstest” Testning av prover som valts ut av tillverkaren inför att produktsatser ska släppas ut på marknaden har enligt konsekvensbedömningen inget praktiskt värde när det gäller att säkerställa patientsäkerhet. Kontroll genom effektiv testning av prover på marknaden, utanför

tillverkarens lokaler, skulle vara kostnadseffektivt och inte kräva ytterligare resurser. Denna övergång från kontroll inför frisläppande på marknaden av produktsatser till oanmälda kontroller efter frisläppandet på marknaden kommer att innebära att bedrägeri, förfälskning och defekta produkter upptäcks i högre grad och säkerställa ett kostnadseffektivt kontrollsystem.

Ändringsförslag 192

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken rörande specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.

Ändringsförslag

d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning **och tekniskt stöd** om **definitionen av** den senaste tekniken rörande specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.

Motivering

Förbättrad formulering och tydligare definition av referenslaboratoriernas uppgifter.

Ändringsförslag 193

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 2 – led f

Kommissionens förslag

f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.

Ändringsförslag

f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse, **särskilt för verifiering av tillverkningsatser av produkter i klass D** och för marknadskontroll.

Motivering

Referenslaboratoriernas uppgift att även ansvara för verifiering av tillverkningsatser av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass D måste beskrivas i artikel 78.

Ändringsförslag 194

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 2 – led i

Kommissionens förslag

i) Bidra till utvecklingen av internationella standarder.

Ändringsförslag

i) Bidra till utvecklingen av **gemensamma tekniska specifikationer och** internationella standarder.

Motivering

Referenslaboratorierna kommer att ha lämplig kunskap, erfarenhet och teknisk kompetens för att bidra till utvecklingen av gemensamma tekniska specifikationer. Förbättrad lydelse.

Ändringsförslag 195

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

a) ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap och erfarenhet i fråga om de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som laboratorierna har utsetts för,

Ändringsförslag

a) ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap och erfarenhet i fråga om de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som laboratorierna har utsetts för, **Lämplig kunskap och erfarenhet ska bygga på följande kvalifikationer:**

i) Erfarenhet av att bedöma medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik och utföra relevanta laborietester.

ii) Djupgående kunskap om medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik och relevant teknik.

iii) Bevisad laboratorieerfarenhet inom ett av följande områden: test- eller kalibreringslaboratorium, tillsynsmyndighet eller tillsynsinstitution, nationellt referenslaboratorium för produkter i klass D, kvalitetskontroll av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, utarbetande av

referensmaterial för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, kalibrering av medicintekniska produkter för diagnostik, laboratorier eller blodbanker som experimentellt bedömer och använder medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik eller i tillämpliga fall tillverkar sådana produkter internt.

iv) Kunskap om och erfarenhet av produkt- eller partitesting, kvalitetskontroller, utformning, tillverkning och användning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

v) Kunskap om hälsoriskerna för patienter, deras partner och mottagare av donationer eller beredningar av blod/organ/vävnad som förknippas med användning av medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik och i synnerhet med funktionsfel hos sådana produkter.

vi) Kunskap om denna förordning och om tillämpliga lagar, bestämmelser och riktlinjer, kunskap om de gemensamma tekniska specifikationerna, tillämpliga harmoniserade standarder, produktspecifika krav och relevanta vägledningsdokument.

vii) Deltagande i relevanta externa och interna kvalitetsbedömningssystem som organiserats av internationella eller nationella organisationer.

Motivering

Kraven på referenslaboratorier måste beskrivas tydligt.

Ändringsförslag 196

Förslag till förordning Artikel 78 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, **kan** de tvingas betala en avgift för att helt **eller delvis** täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.

Ändringsförslag

5. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, **ska** de tvingas betala en avgift för att helt täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.

Motivering

Avgifterna bör fullständigt täcka kostnaderna för att undvika snedvridning av konkurrensen mellan referenslaboratorierna.

Ändringsförslag 197

Förslag till förordning Artikel 79

Kommissionens förslag

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att **främja** upprättandet av register för **specifika produkttyper** för att samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av dessa produkter. Dessa register ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt.

Ändringsförslag

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att **säkerställa** upprättandet av register för **produkter för in vitro-diagnostik** för att samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av dessa produkter. **Register för produkter i klass C och D ska systematiskt upprättas.** Dessa register ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt.

Ändringsförslag 198

Förslag till förordning Artikel 82

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas.

Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna **är jämförbar och** fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas.

Ändringsförslag 199

Förslag till förordning Artikel 83

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. ***Påföljdens avskräckande verkan ska fastställas på grundval av den vinst som uppkommit genom överträdelsen.*** Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Motivering

I syfte att avskräcka från bedrägligt beteende och garantera påföljdens effektivitet bör påföljden väsentligen överstiga den vinst som uppkommit för tillverkaren genom överträdelsen eller bedrägeriet.

Ändringsförslag 200

Förslag till förordning Kapitel 9 – rubriken

Kommissionens förslag

Kapitel **IX**

Sekretess, uppgiftsskydd, finansiering och påföljder

Ändringsförslag

Kapitel **X**

Sekretess, uppgiftsskydd, finansiering och påföljder

Ändringsförslag 201

**Förslag till förordning
Kapitel 10 – rubriken**

Kommissionens förslag

Kapitel **X**

Slutbestämmelser

Ändringsförslag

Kapitel **XI**

Slutbestämmelser

Ändringsförslag 202

**Förslag till förordning
Artikel 90 – punkt 2**

Kommissionens förslag

2. Den ska tillämpas från och med den [**fem** år efter ikraftträdandet].
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
 - a) Artikel **23.2 och 23.3 samt artikel 43.4** ska tillämpas från och med den [**18** månader efter **det tillämpningsdatum som avses i punkt 2**].
 - b) Artiklarna 26–38 ska tillämpas från och med den [sex månader efter ikraftträdandet]. Före den [det tillämpningsdatum som avses i punkt 2] ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 26–38 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om anmälan i enlighet med artikel 29 i denna förordning.

Ändringsförslag

2. Den ska tillämpas från och med den [**tre** år efter ikraftträdandet].
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
 - a) Artikel **23.1** ska tillämpas från och med den [**30** månader efter **ikraftträdandet**].
 - b) Artiklarna 26–38 ska tillämpas från och med den [sex månader efter ikraftträdandet]. Före den [det tillämpningsdatum som avses i punkt 2] ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 26–38 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om anmälan i enlighet med artikel 29 i denna förordning.
ba) Artikel 74 ska tillämpas från och med den ...*

** OJ: please insert the date: 6 months after the entry into force of this Regulation.*

*bb) Artiklarna 75-77 ska tillämpas från och med den ...**

** OJ: please insert the date: 12 months after the entry into force of this Regulation.*

*bc) Artikel 59-64 ska tillämpas från och med den ...**

** OJ: please insert the date: 24 months after the entry into force of this Regulation.*

*bd) Artikel 78 ska tillämpas från och med den ...**

** OJ: please insert the date: 24 months after the entry into force of this Regulation*

*3a. De genomförandeakter som avses i artiklarna 31.4, 40.9, 42.8, 46.2, 58 och 64 ska antas från och med den ...**

** OJ: please insert the date: 12 months after the entry into force of this Regulation.*

Ändringsförslag 203

Förslag till förordning Bilaga I – del II – led 6.1 – led b

Kommissionens förslag

b) Den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positivt och negativt prediktivt

Ändringsförslag

b) Den kliniska prestandan, ***inklusive beräkningar av klinisk validitet***, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk

värde samt sannolikhetskvot, förväntade värden för normala eller drabbade befolkningsgrupper.

specificitet, positivt och negativt prediktivt värde samt sannolikhetskvot, förväntade värden för normala eller drabbade befolkningsgrupper *och, i förekommande fall, beräkningar av klinisk nytta. När det gäller behandlingsvägledande diagnostik krävs belägg för den kliniska nyttan med produkten för det avsedda ändamålet (urval av patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag som möjliggör målinriktad behandling). För behandlingsvägledande diagnostik ska tillverkaren tillhandahålla klinisk evidens angående hur ett positivt eller negativt test påverkar 1) patientvården och 2) hälsoreultatet när produkten används enligt anvisningar vid angiven medicinsk behandling.*

Ändringsförslag 204

Förslag till förordning Bilaga I – del II – punkt 16

Kommissionens förslag

16. Skydd mot riskerna med produkter som tillverkaren avser för självtestning eller patientnära testning

16.1 Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med hänsyn till den avsedda användarens kunskaper och de medel som står dem till buds samt påverkan som beror på de variationer som rimligen kan förutses i den avsedda användarens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för avsedda användaren att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

16.2 De produkter som är avsedda för självtestning *eller patientnära testning* ska vara konstruerade och tillverkade på ett

Ändringsförslag

16. Skydd mot riskerna med produkter som tillverkaren avser för självtestning

16.1 Produkter som är avsedda för självtestning ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med hänsyn till den avsedda användarens kunskaper och de medel som står dem till buds samt påverkan som beror på de variationer som rimligen kan förutses i den avsedda användarens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för avsedda användaren att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

16.2 De produkter som är avsedda för självtestning ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att

sådant sätt att

– produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den, och

– risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och i förekommande fall hanterar provet fel eller tolkar resultatet felaktigt, minskas så långt det är möjligt.

16.3 För de produkter som är avsedda för självtestning **och patientnära testning** ska det, om det rimligen är möjligt, finnas ett förfarande genom vilket den avsedda användaren

– kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och

– varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

– produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den, och

– risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och i förekommande fall hanterar provet fel eller tolkar resultatet felaktigt, minskas så långt det är möjligt.

16.3 För de produkter som är avsedda för självtestning ska det, om det rimligen är möjligt, finnas ett förfarande genom vilket den avsedda användaren

– kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och

– varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

Motivering

Kommissionen jämförde produkter för självtester med tester som är avsedda för professionellt bruk. Det är inte lämpligt eftersom det inte är någon skillnad mellan kvalificerade personer och lekmän. Kommissionens text skulle medföra en onödig börda för särskilt små och medelstora företag.

Ändringsförslag 205

Förslag till förordning Bilaga I – del II – punkt 16a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

16a. Produkter avsedda för självtestning hjälper konsumenterna att få information om sin egen hälsa. Bristande rådgivning gällande hur självtestningsprodukterna används – t.ex. provtagning samt avläsning och tolkning av resultat – kan emellertid leda till traumatiska upplevelser och skada användarna. Därför bör medlemsstaterna se till att det finns lämplig rådgivning hos någon som

enligt gällande nationell lagstiftning är medicinskt behörig innan produkter som är avsedda för test av kroniska och smittsamma sjukdomar används.

Motivering

Provtagning samt avläsning och tolkning av testresultat är förfaranden som ger utrymme för felaktigheter och brister om de utförs av en lekman. Självtestning är bara meningsfull om den ingår som en del av en sammanhängande tvärvetenskaplig behandling av ett medicinskt tillstånd. Utan lämplig rådgivning hos läkare kan en del människor betrakta den information de fått fram genom självtestning som medicinska fakta. Lämplig rådgivning kan också bidra till att minska riskerna för missbruk genom att någon t.ex. utsätts för påtryckningar eller tvång från sin partner eller sin arbetsgivare.

Ändringsförslag 206

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 17.1 – inledningen

Kommissionens förslag

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren, och information om säkerhet och prestanda ska delges användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer, beroende på vad som är tillämpligt. Denna information kan finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen med beaktande av följande:

Ändringsförslag

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren, och information om säkerhet och prestanda ska delges användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer, beroende på vad som är tillämpligt. Denna information kan finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen **och ska finnas tillgänglig på tillverkarens webbplats** med beaktande av följande:

Motivering

Den nuvarande definitionen av märkning omfattar inte laboratorieutvecklade tester. Mottagarna av resultat från sådana produkter bör ha samma tillgång till informationen som anges i märkningen som användare av andra in vitro-produkter.

Ändringsförslag 207

Förslag till förordning Bilaga I – punkt 17.1 – led vi

Kommissionens förslag

vi) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, **kontraindikationer**, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.

Ändringsförslag

vi) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.

Motivering

Det finns inga kontraindikationer för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – bara begränsningar. En medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik kan fortfarande användas, men begränsningar måste tas i beaktande (vid bedömning av någons immunstatus måste man ta hänsyn till om patienten har genomgått en vaccinering nyligen, men oavsett om det in vitro-diagnostiska testet kan utföras utan risk, ska resultatet tolkas med hänsyn till denna begränsning).

Ändringsförslag 208

Förslag till förordning Bilaga I – del III – led 17.2 – led (xv)

Kommissionens förslag

xv) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Nästan alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är engångsprodukter, vilket är uppenbart för alla som använder dem. De fungerar helt enkelt inte om du försöker använda dem en andra gång. Märkning är överflödigt och skulle bara göra patienter och andra användare förvirrade. Se ändringsförslag 17.

Ändringsförslag 209

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 17.3.1 – led ii – inledningen

Kommissionens förslag

ii) Produktens avsedda ändamål:

Ändringsförslag

ii) Produktens avsedda ändamål ***vilka kan inbegripa:***

Motivering

Dessa punkter är inte fullständiga och inte tillämpliga på alla produkter. Harmoniserad med lydelsen i punkt 1.1 c i bilaga II.

Ändringsförslag 210

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 17.3.1 – led ii – strecksats 2

Kommissionens förslag

– vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos),

Ändringsförslag

– vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos, ***prognostik, behandlingsvägledande diagnostik,***

Ändringsförslag 211

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 17.3.1 – led ii – strecksats 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

– för behandlingsvägledande diagnostik, relevant målgrupp och anvisningar för användning och behandling.

Ändringsförslag 212

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 17.3.2 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ia) Bruksanvisningen ska vara lättbegriplig för lekmän och granskas av företrädare för relevanta berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.

Ändringsförslag 213

**Förslag till förordning
Bilaga II – led 1.1 – led c – led ii**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ii) vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos),

ii) vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos, *prognostik, behandlingsvägledande diagnostik*),

Ändringsförslag 214

**Förslag till förordning
Bilaga II – led 1.1 – led c – led viiia (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

viiia) för behandlingsvägledande diagnostik, relevant målgrupp och anvisningar för användning och behandling.

Ändringsförslag 215

**Förslag till förordning
Bilaga II – led 6.2 – stycke 2**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Den tekniska dokumentationen ska innehålla **antingen** själva den rapport om den kliniska evidens som avses i avsnitt 3 i bilaga XII **eller** en fullständig hänvisning till den.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla själva den rapport om den kliniska evidens som avses i avsnitt 3 i bilaga XII **och** en fullständig hänvisning till den.

Motivering

Rapporten om klinisk evidens bör ingå i den fullständiga tekniska dokumentationen.

Ändringsförslag 216

Förslag till förordning Bilaga V – del A – led 15

Kommissionens förslag

15. När det gäller produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerheten och prestandan.

Ändringsförslag

15. När det gäller produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerheten och prestandan **samt hela den datauppsättning som samlats in under den kliniska prövningen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.**

Ändringsförslag 217

Förslag till förordning Bilaga V – del A – led 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

18a. Fullständig teknisk dokumentation och rapporten om klinisk prestanda.

Ändringsförslag 218

Förslag till förordning Bilaga VI- leden 1.1.4 och 1.2–1.6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1.1. Rättslig status och organisationsstruktur

1.1.4. Det anmälda organet ska ha en organisationsstruktur och ansvarsfördelning som tillsammans med sättet att driva verksamheten skapar förtroende för genomförandet och resultaten av dess bedömningar av överensstämmelse.

Organisationsstrukturen samt de uppgifter, ansvar och befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal med inflytande på genomförandet och resultaten av bedömningen av överensstämmelse, ska dokumenteras klart och tydligt.

1.2. Oberoende och opartiskhet

1.2.1. Ett anmält organ ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för bedömningar av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren.

1.2.2. Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska ha rutiner för att möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, bl.a. personer som arbetat med konsulttjänster inom medicintekniska produkter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innan de började arbeta hos det anmälda organet.

1.2.3. Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för

1.1. Rättslig status och organisationsstruktur

1.1.4. Det anmälda organet ska ha en organisationsstruktur och ansvarsfördelning som tillsammans med sättet att driva verksamheten skapar förtroende för genomförandet och resultaten av dess bedömningar av överensstämmelse.

Organisationsstrukturen samt de uppgifter, ansvar och befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal med inflytande på genomförandet och resultaten av bedömningen av överensstämmelse, ska dokumenteras klart och tydligt. ***Denna information ska göras tillgänglig för allmänheten.***

1.2. Oberoende och opartiskhet

1.2.1. Ett anmält organ ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för bedömningar av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. ***Trots detta ska det anmälda organet kunna göra bedömningar av överensstämmelse av produkter från olika ekonomiska aktörer som tillverkar olika eller liknande produkter.***

1.2.2. Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska ha rutiner för att möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, bl.a. personer som arbetat med konsulttjänster inom medicintekniska produkter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innan de började arbeta hos det anmälda organet.

1.2.3. Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för

genomförandet av bedömningen av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller produkterna och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet (t.ex. mätinstrument), för utförande av bedömningen av överensstämmelse eller för användning av sådana produkter för personligt bruk.

De får inte delta direkt i konstruktion, tillverkning, uppförande, marknadsföring, installering, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer eller företråda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.

De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet och opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning. Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.

genomförandet av bedömningen av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller produkterna och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet (t.ex. mätinstrument), för utförande av bedömningen av överensstämmelse eller för användning av sådana produkter för personligt bruk.

De får inte delta direkt i konstruktion, tillverkning, uppförande, marknadsföring, installering, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer eller företråda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.

De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet och opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning. Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.

Det anmälda organet ska göra allmänt tillgängliga intresseförklaringarna från sin högsta ledning och från personalen med ansvar för bedömningar av överensstämmelse. Den nationella myndigheten ska se efter att det anmälda

1.2.4. Det ska garanteras att de anmälda organen *såväl som* deras ledning *och* medarbetarna inom bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningen till ledningen *för* och bedömningspersonalen vid ett anmält organ får inte styras av resultatet av bedömningarna.

1.2.5. Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndighet som ansvarar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.

1.2.6. Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags, underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det genomför sina bedömningar av överensstämmelse.

1.2.7. Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressen som rör små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

1.2.8. Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3. Sekretess

Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information

organet följer dessa bestämmelser och två gånger om året rapportera till kommissionen med fullständig öppenhet och insyn.

1.2.4. Det ska garanteras att de anmälda organen, deras ledning, medarbetarna inom bedömningspersonalen *samt underentreprenörer* är opartiska. Ersättningen till ledningen *för*, bedömningspersonalen vid *samt underentreprenörerna till* ett anmält organ får inte styras av resultatet av bedömningarna.

1.2.5. Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndighet som ansvarar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.

1.2.6. Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags, underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det genomför sina bedömningar av överensstämmelse. *Det anmälda organet ska för den nationella myndigheten påvisa att bestämmelserna i denna punkt följs.*

1.2.7. Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressen som rör små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

1.2.8. Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3. Sekretess

Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information

som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning, utom gentemot de nationella myndigheter som ansvarar för de anmälda organen, de behöriga myndigheterna eller kommissionen. De immateriella rättigheterna ska vara skyddade. I detta syfte ska det anmälda organet ha infört dokumenterade förfaranden.

1.4. Ansvar

Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring som motsvarar såväl den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken det har anmälts, inklusive eventuella tillfälliga upphävanden, begränsningar eller återkallanden av intyg, som den geografiska omfattningen av dess verksamhet, såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

1.5. Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att bedriva verksamheten för bedömning av överensstämmelse och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och ekonomiska bärkraft, med beaktande av särskilda omständigheter under en första inledande fas.

1.6. Deltagande i samordningsverksamhet

1.6.1. Det anmälda organet ska delta i eller se till att dess bedömningspersonal får information om det relevanta standardiseringsarbetet och om arbetet i det

som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning, utom *i motiverade fall och* gentemot de nationella myndigheter som ansvarar för de anmälda organen, de behöriga myndigheterna eller kommissionen. De immateriella rättigheterna ska vara skyddade. I detta syfte ska det anmälda organet ha infört dokumenterade förfaranden.

Då allmänheten eller hälso- och sjukvårdspersonal ingår med en begäran om information och uppgifter till det anmälda organet och begäran avslås ska det anmälda organet motivera detta och göra sin motivering allmänt tillgänglig.

1.4. Ansvar

Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring som motsvarar såväl den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken det har anmälts, inklusive eventuella tillfälliga upphävanden, begränsningar eller återkallanden av intyg, som den geografiska omfattningen av dess verksamhet, såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

1.5. Finansiella krav

Det anmälda organet, *inbegripet dess dotterbolag*, ska ha de finansiella resurser som krävs för att bedriva verksamheten för bedömning av överensstämmelse och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och ekonomiska bärkraft, med beaktande av särskilda omständigheter under en första inledande fas.

1.6. Deltagande i samordningsverksamhet

1.6.1. Det anmälda organet ska delta i eller se till att dess bedömningspersonal, *inbegripet underentreprenörer*, får information om *och utbildning i* det

anmälda organets samordningsgrupp, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras såväl om all relevant lagstiftning som om alla relevanta riktlinjer och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.

1.6.2. Det anmälda organet ska följa en uppförandekod som bl.a. behandlar etiska affärsmetoder för anmälda organ inom medicintekniska produkter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som är godkänd av de nationella myndigheter som ansvarar för anmälda organ. I uppförandekoden ska det föreskrivas ett system för övervakning och kontroll av att de anmälda organen genomför koden.

Ändringsförslag 219

Förslag till förordning Bilaga VI – punkt 2

Kommissionens förslag

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

2.1. Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till bedömningsverksamhetens natur, verksamhetsområde och omfattning och som både stöder verksamheten så att kraven i denna förordning konsekvent uppfylls och visar att så sker.

2.2. Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

– Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa

relevanta standardiseringsarbetet och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras såväl om all relevant lagstiftning **och alla relevanta standarder** som om alla relevanta riktlinjer och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning. **Det anmälda organet ska föra ett register över de åtgärder som vidtas för att informera personalen.**

1.6.2. Det anmälda organet ska följa en uppförandekod som bl.a. behandlar etiska affärsmetoder för anmälda organ inom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som är godkänd av de nationella myndigheter som ansvarar för anmälda organ. I uppförandekoden ska det föreskrivas ett system för övervakning och kontroll av att de anmälda organen genomför koden.

Ändringsförslag

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

2.1. Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till bedömningsverksamhetens natur, verksamhetsområde och omfattning och som både stöder verksamheten så att kraven i denna förordning konsekvent uppfylls och visar att så sker.

2.2. Det anmälda organets **och dess underentreprenörers** kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

– Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa

medarbetares ansvarsområden.

- Beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
- Dokumentkontroll.
- Registerkontroll.
- Granskning av förvaltningen.
- Interna granskningar.
- Korrigering och förebyggande åtgärder.
- Klagomål och överklaganden.

Ändringsförslag 220

Förslag till förordning Bilaga VI – punkt 3.1

Kommissionens förslag

3.1.1. Ett anmält organ ska kunna utföra alla de uppgifter som den åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig teknisk kompetens på området, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet självt eller av annan part för dess räkning och under dess ansvar.

Det ska i synnerhet ha nödvändig personal och ska förfoga över eller ha tillgång till all utrustning och alla hjälpmedel som det behöver för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilka det är anmält.

Detta innebär att det i organisationen ska finnas tillräckligt med vetenskaplig

medarbetares ansvarsområden.

- Beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
- Dokumentkontroll.
- Registerkontroll.
- Granskning av förvaltningen.
- Interna granskningar.
- Korrigering och förebyggande åtgärder.
- Klagomål och överklaganden.
- **Fortbildning.**

Ändringsförslag

3.1.1. Ett anmält organ **och dess underentreprenörer** ska kunna utföra alla de uppgifter som de åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig teknisk kompetens på området, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet självt eller av annan part för dess räkning och under dess ansvar. **I enlighet med artikel 35 ska det övervakas att detta krav uppfylls, så att organet har erforderlig kvalitet.**

Det ska i synnerhet ha nödvändig personal och ska förfoga över eller ha tillgång till all utrustning och alla hjälpmedel som det behöver för att korrekt utföra de tekniska, **vetenskapliga** och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilka det är anmält.

Detta innebär att det i organisationen **genomgående** ska finnas tillräckligt med

personal med tillräcklig erfarenhet och kunskap för att kunna göra en bedömning av den medicinska funktionsdugligheten och prestandan hos de produkter för vilka organisationen har blivit anmäld, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

3.1.2. Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts, ska det anmälda organet inom sin organisation ha den administrativa, tekniska och vetenskapliga personal med såväl teknisk kunskap om som tillräcklig och lämplig erfarenhet av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och motsvarande teknik som krävs för bedömningen av

vetenskaplig personal med nödvändig och tillräcklig erfarenhet, **diplomerad universitetsutbildning** och **den kunskap som behövs** för att kunna göra en bedömning av den medicinska funktionsdugligheten och prestandan hos de produkter för vilka organisationen har blivit anmäld, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

Fast anställd egen personal ska anlitas. Anmälda organ får dock, i enlighet med artikel 30, anställa externa experter för särskilda uppdrag på tillfällig basis, förutsatt att organen kan göra förteckningarna över dessa experter allmänt tillgängliga, tillsammans med deras intresseförklaringar och upplysningar om de särskilda uppgifter de har ansvaret för.

De anmälda organen ska minst en gång om året genomföra oanmälda inspektioner på samtliga produktionsanläggningar för de medicintekniska produkter som de ansvarar för.

Det bedömningsansvariga anmälda organet ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om vilka resultat som framkommit vid de årliga inspektionerna. Resultaten ska ingå i en rapport.

Organet ska också till den relevanta behöriga nationella myndigheten översända en beskrivning av de årliga inspektioner som verkställts.

3.1.2. Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts, ska det anmälda organet inom sin organisation ha den administrativa, tekniska och vetenskapliga personal med såväl **medicinsk**, teknisk **samt, vid behov, farmakologisk** kunskap om som tillräcklig och lämplig erfarenhet av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och motsvarande teknik som

överensstämmelse, inklusive bedömningen av kliniska data.

krävs för bedömningen av överensstämmelse, inbegripet bedömningen av kliniska data **eller utvärdering av en bedömning som gjorts av en underentreprenör.**

3.1.3. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter i fråga om den personal som deltar i bedömningen av överensstämmelse och ska informera berörd personal om detta.

3.1.3. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter i fråga om den personal som deltar i bedömningen av överensstämmelse, **inbegripet eventuella underentreprenörer, dotterbolag och externa experter**, och ska informera berörd personal om detta.

3.1.3a. Det anmälda organet ska tillhandahålla förteckningen över sin personal som arbetar med bedömningar av överensstämmelse och dess kompetens åt kommissionen och på begäran åt övriga parter. Förteckningen ska hållas uppdaterad.

Ändringsförslag 221

Förslag till förordning Bilaga VI – led 3.2

Kommissionens förslag

3.2.1. **Det anmälda organet** ska fastställa och dokumentera **dels** kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), **dels** den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. granskningar,

Ändringsförslag

3.2.1. **Samordningsgruppen** ska fastställa och dokumentera **principer för hög kompetens och** kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), **samt** den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse

produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens konstruktionsunderlag och beslutsfattande) samt produkter, teknik och områden som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.

3.2.2. Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av dess räckvidd som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 31, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska fastställas för bedömning av biokompatibilitetsaspekter, klinisk utvärdering och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3. Den personal som ansvarar för att auktorisera annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och den personal som har det övergripande ansvaret för slutlig översyn av och beslutsfattande om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte anställas genom underentreprenad. Medarbetarna inom denna personalgrupp ska tillsammans ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av följande:

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred kunskapsbas när det gäller medicinteknik inom in vitro-diagnostik,

(t.ex. granskningar, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens konstruktionsunderlag och beslutsfattande) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler från människa och djur, klinisk utvärdering **och riskhantering**) som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.

3.2.2. Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av dess räckvidd som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 31, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska fastställas för bedömning av biokompatibilitetsaspekter, **säkerhet**, klinisk utvärdering och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3. Den personal som ansvarar för att auktorisera annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och den personal som har det övergripande ansvaret för slutlig översyn av och beslutsfattande om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte anställas genom underentreprenad. Medarbetarna inom denna personalgrupp ska tillsammans ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av följande:

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred kunskapsbas när det gäller medicinteknik inom in vitro-diagnostik,

den medicintekniska industrin inom in vitro-diagnostik samt konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem och tillhörande förfaranden.
- De typer av kvalifikationer (kunskap, erfarenhet och annan kompetens) som krävs för att genomföra bedömningar av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, liksom de relevanta kvalifikationskriterierna.
- Relevant utbildning för personal som är involverad i bedömningen av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Förmågan att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.4. De anmälda organen ska förfoga över personal med *klinisk* expertis. Denna personal ska vara stadigvarande integrerad i det anmälda organets beslutsprocess för att

den medicintekniska industrin inom in vitro-diagnostik samt konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem och tillhörande förfaranden.
 - De typer av kvalifikationer (kunskap, erfarenhet och annan kompetens) som krävs för att genomföra bedömningar av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, liksom de relevanta kvalifikationskriterierna.
 - Relevant utbildning för personal som är involverad i bedömningen av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
 - Förmågan att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.
 - ***Minst tre års lämplig erfarenhet av bedömning av överensstämmelse inom ett anmält organ.***
 - ***Tillräcklig tjänstetid/erfarenhet av bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning under minst tre år i ett anmält organ. Personal vid ett anmält organ som deltar i certifieringsbeslut får inte ha deltagit i den bedömning av överensstämmelse för vilken ett beslut om certifiering måste fattas.***
- 3.2.4. Kliniska experter:** De anmälda organen ska förfoga över personal med expertis *i fråga om utformningen av kliniska provningar, medicinsk statistik, klinisk patienthantering, god klinisk sed i samband med kliniska provningar. Fast anställd egen personal ska anlitas. Anmälda organ får dock, i enlighet med artikel 28, anställa externa experter för särskilda uppdrag på tillfällig basis,*

- fastställa när särskilda insatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, delegerade akter och/eller genomförandeakter, harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om det sammanhang som deras bedömning och rådgivning ingår i och vad det innebär,
- kunna diskutera *kliniska data i tillverkarens kliniska utvärdering* med tillverkaren och med externa kliniska experter och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärderingen,
- kunna vetenskapligt ifrågasätta de kliniska data som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,
- kunna dra objektiva kliniska slutsatser om bedömningen av tillverkarens kliniska utvärdering och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.

förutsatt att organen kan göra förteckningarna över dessa experter allmänt tillgängliga, tillsammans med upplysningar om de särskilda uppgifter de har ansvaret för. Denna personal ska vara stadigvarande integrerad i det anmälda organets beslutsprocess för att

- fastställa när särskilda insatser krävs för bedömningen av *de kliniska prövningsplanerna och* den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, delegerade akter och/eller genomförandeakter, harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om det sammanhang som deras bedömning och rådgivning ingår i och vad det innebär,
- kunna diskutera *motivet för utformningen av den planerade studien, de kliniska prövningsplanerna och urvalet av kontrollåtgärder* med tillverkaren och med externa kliniska experter och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärderingen,
- kunna vetenskapligt ifrågasätta *de kliniska prövningsplanerna och* de kliniska data som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,
- kunna dra objektiva kliniska slutsatser om bedömningen av tillverkarens kliniska utvärdering och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.

3.2.5. Den personal som ansvarar för att utföra **produktrelaterad översyn** (t.ex. översyn av produktens konstruktionsunderlag eller av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom den kliniska utvärderingen, sterilisering och programvaruvalidering) ska ha **följande bevisade kvalifikationer**:

– Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.

– Fyra års yrkeserfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska utvärderas eller som är relaterad till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.

– Lämpliga kunskaper om de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I samt om tillhörande delegerade akter och/eller genomförandeakter, i harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument.

– Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

– **säkerställa oberoende och objektivitet och avslöja eventuella intressekonflikter.**

3.2.5. **Produktbedömare**: Den personal som ansvarar för att utföra **produktrelaterade översyner** (t.ex. översyn av produktens konstruktionsunderlag eller av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom den kliniska utvärderingen, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering) ska ha **specialistkompetens som bör omfatta**:

– Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.

– Fyra års yrkeserfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt (**enligt definitionen inom en generisk produktgrupp**) eller teknik som ska utvärderas eller som är relaterad till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.

– Lämpliga kunskaper om de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I samt om tillhörande delegerade akter och/eller genomförandeakter, i harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument.

– **Kvalifikationer inom tekniska eller naturvetenskapliga områden, (t.ex. sterilisering, biokompatibilitet, vävnader från djur, mänskliga vävnader, programvara, funktionell säkerhet, klinisk utvärdering, elsäkerhet, förpackning).**

– Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

3.2.6. Den personal som ansvarar för att utföra granskningar av tillverkarens **kvalitetsledningssystem** ska ha **följande bevisade kvalifikationer**:

– Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.

– Fyra års erfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla kvalitetsledning.

– **Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av klinisk utvärdering.**

3.2.6. **Granskare**: Den personal som ansvarar för att utföra granskningar av tillverkarens **kvalitetssäkringssystem** ska ha **specialistkompetens som bör omfatta**:

– Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.

– Fyra års erfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla kvalitetsledning.

– **Lämpliga kunskaper om teknik av det slag som definieras i IAF:s/EAC:s kodsysteem eller motsvarande.**

Ändringsförslag 222

Förslag till förordning Bilaga VI – led 3.4

Kommissionens förslag

3.4. Underentreprenörer och externa experter

3.4.1. Utan att det påverkar de begränsningar som följer av avsnitt 3.2., får de anmälda organen lägga ut klart angivna delar av bedömningen av överensstämmelse på underentreprenörer. Det är inte tillåtet att lägga ut granskningen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade översyner som helhet på underentreprenad.

3.4.2. Om ett anmält organ **anlitar** lägger ut bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller hos en person, ska det ha riktlinjer för på vilka villkor så får ske. Eventuella underentreprenader eller samråd

Ändringsförslag

3.4. Underentreprenörer och externa experter

3.4.1. Utan att det påverkar de begränsningar som följer av avsnitt 3.2., får de anmälda organen lägga ut klart angivna delar av bedömningen av överensstämmelse på underentreprenörer, **särskilt när den kliniska expertisen är begränsad**. Det är inte tillåtet att lägga ut granskningen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade översyner som helhet på underentreprenad.

3.4.2. Om ett anmält organ lägger ut bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller hos en person, ska det ha riktlinjer för på vilka villkor så får ske. Eventuella underentreprenader eller samråd

med externa experter ska vara väl dokumenterade och vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter.

3.4.3. Om underentreprenörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och implanterbara medicintekniska produkter eller ny teknik inom det området, ska det anmälda organet ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts att leda bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.4.4. Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för bedömning och övervakning av kompetensen hos alla underentreprenörer och externa experter som används.

Ändringsförslag 223

Förslag till förordning Bilaga VI – led 3.5.2

Kommissionens förslag

3.5.2. Det ska granska personalens kompetens och kartlägga fortbildningsbehov för att de erforderliga kvalifikationerna och kunskaperna ska upprätthållas.

med externa experter ska vara väl dokumenterade, **finnas tillgängliga för allmänheten** och vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter.

3.4.3. Om underentreprenörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och implanterbara medicintekniska produkter eller ny teknik inom det området, ska det anmälda organet ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde **eller inom varje behandling eller medicinsk specialitet** för vilket det utsetts att leda bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.4.4. Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för bedömning och övervakning av kompetensen hos alla underentreprenörer och externa experter som används.

3.4.4a. Riktlinjerna och förfarandena enligt leden 3.4.2 och 3.4.4 ska meddelas den nationella myndigheten innan någon underleverantör anlitas.

Ändringsförslag

3.5.2. Det ska granska personalens kompetens och kartlägga fortbildningsbehov **samt se till att nödvändiga åtgärder vidtas enligt situationens krav** för att de erforderliga kvalifikationerna och kunskaperna ska upprätthållas.

Ändringsförslag 224

Förslag till förordning Bilaga VI - led 3.5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3.5a. Ytterligare krav på särskilda anmälda organ

3.5a.1. Kliniska experter hos särskilda anmälda organ

De anmälda organen ska förfoga över personal med expertis i fråga om utformningen av kliniska prövningar, medicinsk statistik, klinisk patienthantering, god klinisk sed i samband med kliniska prövningar och farmakologi. Fast anställd egen personal ska anlitas. Anmälda organ får dock, i enlighet med artikel 30, anställa externa experter för särskilda uppdrag på tillfällig basis, förutsatt att organen kan göra förteckningarna över dessa experter allmänt tillgängliga, tillsammans med upplysningar om de särskilda uppgifter de har ansvaret för. Denna personal ska vara stadigvarande integrerad i det anmälda organets beslutsprocess för att

– fastställa när särskilda insatser krävs för bedömningen av de kliniska prövningsplanerna och den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,

– på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, delegerade akter och/eller genomförandeakter, harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om det sammanhang som deras bedömning och rådgivning ingår i och vad det innebär,

– kunna diskutera motivet för utformningen av den planerade studien,

de kliniska prövningsplanerna och urvalet av kontrollåtgärder med tillverkaren och med externa kliniska experter och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärderingen,

– kunna vetenskapligt ifrågasätta de kliniska prövningsplanerna och de kliniska data som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,

– kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,

– kunna dra objektiva kliniska slutsatser om bedömningen av tillverkarens kliniska utvärdering och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare,

– förstå sig på verksamma ämnen,

– säkerställa oberoende och objektivitet och avslöja eventuella intressekonflikter.

Ändringsförslag 225

Förslag till förordning Bilaga VI - led 3.5.a.2 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3.5a2. Produktspecialister hos särskilda anmälda organ

Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterade översyner (t.ex. översyn av produktens konstruktionsunderlag eller av den tekniska dokumentationen eller typkontroll) av de produkter som avses i artikel 41a (ny) ska ha följande bevisade kvalifikationer som produktspecialist:

– Uppfylla kravet för produktbedömare.

- Ha en högre universitetsutbildning inom ett område med relevans för medicintekniska produkter eller alternativt sex års erfarenhet av medicintekniska produkter eller närliggande sektorer.*
- Kunna peka ut de viktigaste riskerna med produkter inom sin produktkategori, utan föregående hänvisning till tillverkarens specifikationer eller riskanalyser.*
- Kunna utföra sin bedömning utgående från de väsentliga kraven, om det inte finns några harmoniserade eller fastställda nationella standarder.*

- Yrkeserfarenheten bör ha förvärvats i den första produktkategori som deras kvalifikationer bygger på och som har relevans för den produktkategori som det anmälda organet utsetts för, och den bör ge tillräckligt med kunskaper och erfarenhet för att möjliggöra en grundlig analys av utformning, validering, verifiering, testning och klinisk användning, tillsammans med en gedigen kännedom om hur sådana produkter utformas, tillverkas, testas och kliniskt används samt om vilka risker som är förknippade med dem.*
- Avsaknad av yrkeserfarenhet av ytterligare produktkategorier med nära anknytning till den första produktkategorin kan kompenseras med hjälp av produktspecifika internutbildningsprogram.*

- Produktspecialister med kvalifikationer inom särskilda slag av teknik, såsom sterilisering, vävnader och celler från människa och djur, kombinationsprodukter, bör förvärva sin yrkeserfarenhet inom ifrågavarande område av teknik, med relevans för det som det anmälda organet utsetts för.*

För varje utsedd produktkategori ska det särskilda anmälda organet ha minst två produktspecialister, varav åtminstone en ska tillhöra den egna personalen, för granskning av produkter som avses i artikel 41a.1. För dessa produkter ska organet självt förfoga över produktspecialister med behörighet för de utsedda teknikområden (till exempel kombinationsprodukter, sterilisering, vävnader och celler från människa och djur) som omfattas av organets verksamhetsområde.

Ändringsförslag 226

Förslag till förordning Bilaga VI – led 3.5a.3 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3.5a.3. Utbildning för produktspecialister

Produktspecialister ska få minst 36 timmars utbildning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och principerna för bedömning och certifiering, inklusive utbildning om verifiering av tillverkade produkter.

Det anmälda organet ska se till att en produktspecialist, som villkor för att förvärva sina kvalifikationer, får adekvat utbildning om relevanta förfaranden inom det anmälda organets kvalitetsledningssystem samt genomgår en utbildningsplan med ett tillräckligt antal bedömningar av konstruktionsunderlag som i vittnens närvaro genomförts under övervakning och bedömts från sakkunnigt håll, innan den blivande produktspecialisten gör en fullständigt oberoende bedömning som ska ge kvalifikationerna.

Det anmälda organet ska bevisa att lämpliga kunskaper föreligger om varje

produktkategori för vilken en person vill kvalificera sig. Minst fem konstruktionsunderlag (av vilka minst två ska vara ursprungliga ansökningar eller betydande utvidgningar av certifieringar) ska bedömas för den första produktkategorin. För därpå följande kvalifikationer när det gäller ytterligare produktkategorier ska bevis om adekvat produktkännedom och erfarenhet läggas fram.

Ändringsförslag 227

Förslag till förordning Bilaga VI – led 3.5a.4 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3.5a.4. Upprätthållande av produktspecialisters kvalifikationer

Produktspecialisters kvalifikationer ska årligen ses över, varvid det ska påvisas att minst fyra konstruktionsunderlag, oavsett hur många produktkategorier som kvalifikationerna gäller för, har bedömts, såsom rullande medelvärde under en fyraårsperiod. Bedömningar av betydande förändringar av en godkänd utformning (inte fullständiga undersökningar av utformningen) ska, liksom bedömningar som genomförts under övervakning, räknas som 50 procent.

Produktspecialisterna ska åläggas att fortlöpande bevisa att deras produktkännedom är av mest aktuella slag och att de har erfarenheter av bedömningar i varje produktkategori som omfattas av deras kvalifikationer. Årlig utbildning om förordningens aktuella innehåll, harmoniserade standarder, relevanta vägledningsdokument, klinisk utvärdering, utvärdering av prestanda, kraven i gemensamma tekniska specifikationer ska påvisas.

Om kraven för att en kvalifikation ska

förnyas inte uppfylls ska kvalifikationen tillfälligt upphöra att gälla. I så fall ska den första bedömningen av ett konstruktionsunderlag som följer på detta göras under övervakning och utgående från resultatet av den bedömningen ska det bekräftas att kvalifikationen blivit giltig på nytt.

Ändringsförslag 228

Förslag till förordning Bilaga 6 – led 4

Kommissionens förslag

4.1. Det anmälda organets beslutsförfarande ska vara tydligt dokumenterat när det gäller exempelvis utfärdande, tillfälligt upphävande, återinförande eller indragning av intyg om bedömning av överensstämmelse eller avslag på ansökningar om sådana intyg eller ändringar eller begränsningar av sådana, såväl som när det gäller frågan om tillägg.

4.2. Det anmälda organet ska dokumentera hur de ska genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, med hänsyn till deras respektive särdrag, inklusive lagstadgat samråd som krävs för de olika kategorier av produkter som anmälan omfattar; detta säkerställer insynen i förfarandena och garanterar att de är reproducerbara.

4.3. Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som omfattar åtminstone

– ansökan om bedömning av överensstämmelse som inges av en tillverkare eller en auktoriserad representant,

– behandlingen av ansökan, inklusive kontroll av om dokumentationen är

Ändringsförslag

4.1. Det anmälda organets beslutsförfarande ska **medge insyn och** vara tydligt dokumenterat **och resultatet av det ska vara allmänt tillgängligt** när det gäller exempelvis utfärdande, tillfälligt upphävande, återinförande eller indragning av intyg om bedömning av överensstämmelse eller avslag på ansökningar om sådana intyg eller ändringar eller begränsningar av sådana, såväl som när det gäller frågan om tillägg.

4.2. Det anmälda organet ska dokumentera hur de ska genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, med hänsyn till deras respektive särdrag, inklusive lagstadgat samråd som krävs för de olika kategorier av produkter som anmälan omfattar; detta säkerställer insynen i förfarandena och garanterar att de är reproducerbara.

4.3. Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som **är allmänt tillgängliga och som** omfattar åtminstone

– ansökan om bedömning av överensstämmelse som inges av en tillverkare eller en auktoriserad representant,

– behandlingen av ansökan, inklusive kontroll av om dokumentationen är

fullständig, om produkten kan betraktas som en medicinteknisk produkt och hur den ska klassificeras,

- det språk som används i ansökan, i korrespondens och i den dokumentation som ska lämnas in,
- villkoren i avtalet med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant,
- de avgifter som ska tas ut för bedömning av överensstämmelse,
- bedömningen av relevanta ändringar som ska lämnas in för godkännande i förväg,
- planeringen av övervakning,
- förnyelsen av intyg.

Ändringsförslag 229

Förslag till förordning Bilaga VI – led 4a (nytt)

Kommissionens förslag

fullständig, om produkten kan betraktas som en medicinteknisk produkt och hur den ska klassificeras, **liksom den tid som rekommenderas för bedömningen av dess överensstämmelse,**

- det språk som används i ansökan, i korrespondens och i den dokumentation som ska lämnas in,
- villkoren i avtalet med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant,
- de avgifter som ska tas ut för bedömning av överensstämmelse,
- bedömningen av relevanta ändringar som ska lämnas in för godkännande i förväg,
- planeringen av övervakning,
- förnyelsen av intyg.

Ändringsförslag

4a. REKOMMENDERAD TID FÖR DE BEDÖMNINGAR AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM UTFÖRS AV ANMÄLDA ORGAN

***4.1. Anmälda organ ska fastställa
granskningens längd för de inledande
granskningarna i etapp 1 och etapp 2
samt kontrollgranskningar för varje
sökande och certifierad kund.***

***4.2. Granskningens längd ska bygga
bland annat på det faktiska antalet
anställda inom organisationen,
komplexiteten hos processerna inom
organisationen, beskaffenheten och
egenskaperna hos de medicintekniska
produkter som omfattas av granskningen
samt de olika tekniker som används för att
tillverka och kontrollera de
medicintekniska produkterna.
Granskningens längd får anpassas till***

eventuella viktiga faktorer som är unika för den organisation som ska granskas. Det anmälda organet ska se till att eventuella variationer i granskningarnas längd inte blir till skada för granskningarnas effektivitet.

4.3. Längden på en planerad granskning på plats får inte understiga en granskare/dag.

4.4. Certifieringen av flera anläggningar som omfattas av ett kvalitetssäkringssystem får inte grundas på ett stickprovssystem.

Ändringsförslag 230

Förslag till förordning Bilaga VII – led 1.1

Kommissionens förslag

1.1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.

Ändringsförslag

1.1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten, ***det nya med produkten, dess komplexitet samt dess inneboende risk.***

Ändringsförslag 231

Förslag till förordning Bilaga VII – led 2.3 – led c

Kommissionens förslag

c) Påvisande av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster som testas, eller hos individens barn.

Ändringsförslag

c) Påvisande av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster ***eller embryo*** som testas, eller hos individens barn.

Motivering

Tester är inte endast till för foster, utan också för embryon, alltså före tredje månaden. De

bör omfattas av förordningen och de bör behandlas under klass C eftersom samma risker är kopplade till lågkvalitativa tester

Ändringsförslag 232

Förslag till förordning Bilaga VII – led 2.3 – led f – led ii

Kommissionens förslag

ii) produkter avsedda att användas för utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, eller

Ändringsförslag

ii) produkter avsedda att användas för utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, **eller prognostisering**, eller

Motivering

Prognostisering av en sjukdom blir allt vanligare inom området för molekylärdiagnostik, som exempelvis testerna Agendia's Mammaprint och Genomic Health's Oncotype Dx, vilka båda används för att prognostisera graden av sannolikhet för återfall i bröstcancer efter kirurgiskt ingrepp. Eftersom prognostisering är en form av patienturval anser vi att sådana produkter uttryckligen ska hänföras till regel 3.

Ändringsförslag 233

Förslag till förordning Bilaga VII – led 2.3 – led j

Kommissionens förslag

j) Screentestning för medfödda störningar hos foster.

Ändringsförslag

j) Screentestning för medfödda störningar hos foster **eller embryon**.

Motivering

Tester för prenataldiagnostik och genetiska tester för implantation finns också för embryon, alltså före den tredje månaden. De bör omfattas av förordningen och de bör behandlas under klass C eftersom samma risker är kopplade till lågkvalitativa tester

Ändringsförslag 234

Förslag till förordning Bilaga VII – led 2.3 – led ja (nytt)

ja) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda att upptäcka och identifiera antikroppar mot erythrocyter, trombocyter eller leukocyter.

Ändringsförslag 235

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 3.2 – led d – strecksats 2

Kommissionens förslag

– de **produktidentifieringsförfaranden** som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.

Ändringsförslag

– de **produktidentifierings- och spårbarhetsförfaranden** som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.

Motivering

Det ingår som ett led i kvalitetssäkringssystemets funktion att produkten och dess delar eller komponenter ska kunna spåras under utvecklings- och produktionsprocessen, och därför måste det också ingå i utvärderingen av produkten.

Ändringsförslag 236

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 4.4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4.4. Det anmälda organet ska göra slumpvisa oanmälda inspektioner **hos tillverkaren** och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underleverantörer; **dessa inspektioner kan kombineras med den regelbundna utvärdering av övervakningen som avses i avsnitt 4.3 eller genomföras utöver denna utvärdering.** Det anmälda organet ska

Ändringsförslag

4.4. Det anmälda organet ska, **för varje tillverkare och generisk produktgrupp**, göra slumpvisa oanmälda inspektioner **vid de relevanta tillverkningsställena** och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underentreprenörer. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren. **Vid sådana**

upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren.

inspektioner ska det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Organet ska tillhandahålla tillverkaren en inspektionsrapport och en provningsrapport. Det anmälda organet ska göra dessa inspektioner åtminstone en gång vart tredje år.

Ändringsförslag 237

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 5.3

Kommissionens förslag

5.3. Det anmälda organet ska behandla ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laboratorietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

Ändringsförslag

5.3. Det anmälda organet ska behandla ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. ***Det anmälda organet ska se till att tillverkarens ansökan innefattar en adekvat beskrivning av produkten i fråga om konstruktion, tillverkning och prestanda, så att det kan bedömas om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska lämna synpunkter på överensstämmelsen i följande hänseenden:***

- En allmän beskrivning av produkten.***
- Konstruktionsspecifikationer, inklusive en beskrivning av vilka lösningar som antagits för att uppfylla de väsentliga kraven.***
- Systematiska förfaranden för konstruktionsprocessen och teknik som används för att kontrollera, övervaka och verifiera produktens konstruktion.***

Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska

genomföra fysiska tester eller laboratorietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

Motivering

Kraven på bedömning av överensstämmelse utgående från en undersökning av konstruktionsunderlaget bör göras mer konkreta och ändras genom att man tar över de redan befintliga kraven om bedömning av tillverkarens tillämpning, vilka finns beskrivna i den frivilliga uppförandekoden för anmälda organ.

Ändringsförslag 238

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 5.7

Kommissionens förslag

5.7. För att kontrollera överensstämmelse på tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra provningar av de tillverkade produkterna eller varje produktsats. Sedan kontrollerna och provningarna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa provningar. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller produktsatser till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren **med regelbundna intervall** ska sända prover av **den** tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga provningar. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

Ändringsförslag

5.7. För att kontrollera överensstämmelse på tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra provningar av de tillverkade produkterna eller varje produktsats. Sedan kontrollerna och provningarna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa provningar. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller produktsatser till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av **de** tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga provningar. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

Motivering

Det ska inte göras med regelbundna intervall utan vid varje enskilt fall.

Ändringsförslag 239

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 6.1 – inledningen

Kommissionens förslag

6.1. Kontroll av konstruktionen hos produkter avsedda för självtestning **och patientnära testning** i klasserna A, B eller C

Ändringsförslag

6.1 Kontroll av konstruktionen hos produkter avsedda för självtestning i klasserna A, B eller C **och av produkterna för patientnära testning i klass C**

Motivering

Det bör finnas en skillnad mellan bedömningen om överensstämmelse och riskklasser för patientnära testprodukter. Produkter avsedda för patientnära testning i klass B bör behandlas i bilaga VIII på samma sätt som alla andra produkter. Således överförs klassificeringsreglerna till kraven för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag 240

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 6.1 – led a

Kommissionens förslag

a) Tillverkare av produkter avsedda för självtestning **eller patientnära testning** i klasserna A, B och C ska ansöka hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 om kontroll av konstruktionen.

Ändringsförslag

a) Tillverkare av produkter avsedda för självtestning i klasserna A, B och C **och av produkter för patientnära testning i klass C** ska ansöka hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 om kontroll av konstruktionen.

Motivering

Det bör finnas en skillnad mellan bedömningen om överensstämmelse och riskklasser för patientnära testprodukter. Produkter avsedda för patientnära testning i klass B bör behandlas i bilaga VIII på samma sätt som alla andra produkter. Således överförs klassificeringsreglerna till kraven för bedömning av överensstämmelse.

Ändringsförslag 241

Förslag till förordning Bilaga VIII – led 6.2 – led d

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

d) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat. Det ska **underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut**. Intyget om konstruktionskontroll ska utfärdas i enlighet med avsnitt 6.1 d.

d) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat **angående den vetenskapliga lämpligheten i den behandlingsvägledande diagnostiken**. Om det anmälda organet avviker från deras ståndpunkt ska det **motivera sitt beslut inför** myndigheten för läkemedel eller EMA. Om **ingen överenskommelse nås ska det anmälda organet informera samordningsgruppen för medicintekniska produkter om detta**. Intyget om konstruktionskontroll ska utfärdas i enlighet med avsnitt 6.1 d.

Motivering

I förslaget anges att det anmälda organet ska ta "vederbörlig hänsyn" till det yttrande som EMA lämnat. Detta lämnar stort utrymme för tolkning, och även om det anmälda organet inte har någon skyldighet att följa EMA:s yttrande verkar det ganska osannolikt att det skulle bortse från det. Vi behöver därför fastställa vad som händer om EMA och det anmälda organet gör olika bedömningar.

Ändringsförslag 242

Förslag till förordning Bilaga IX – led 3.5

Kommissionens förslag

3.5. I fråga om produkter i klass D, begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens överensstämmelse med de gemensamma tekniska specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda. Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 30 dagar. Det vetenskapliga yttrandet från referenslaboratoriet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt

Ändringsförslag

3.5. I fråga om produkter i klass D, **eller för behandlingsvägledande diagnostik**, begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens överensstämmelse med de gemensamma tekniska specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda. Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 30 dagar. Det vetenskapliga yttrandet från referenslaboratoriet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda

beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt.

organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt.

Motivering

I och med detta överflyttas samrådsförfarandet till utvecklingen av de gemensamma tekniska specifikationerna för behandlingsvägledande diagnostik och det uppställs minimikrav på dessa testers prestanda. Dessa krav skulle också finnas till påseende för användarna, så att insynen i systemet blev bättre. I fråga om prestanda hos in vitro-diagnostiska test avsedda för användning tillsammans med individanpassad medicin vore det inte heller lämpligt med samråd med EMA eller med de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter. Ingentera av dessa parter har den kompetens och den befogenhet som behövs för att kunna bedöma säkerhet och prestanda i sådana tester.

Ändringsförslag 243

Förslag till förordning Bilaga IX – led 3.6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3.6. När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik avsedda att användas för att bedöma patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad den behöriga myndigheten för läkemedel) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA), om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 60 dagar efter det att

utgår

den mottagit den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas med ytterligare 60 dagar endast en gång om det finns vetenskapligt giltiga skäl till det. Yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.

Motivering

I och med detta överflyttas samrådsförfarandet till utvecklingen av de gemensamma tekniska specifikationerna för behandlingsvägledande diagnostik och det uppställs minimikrav på dessa testers prestanda. Dessa krav skulle också finnas till påseende för användarna, så att insynen i systemet blev bättre. I fråga om prestanda hos in vitro-diagnostiska test avsedda för användning tillsammans med individanpassad medicin vore det inte heller lämpligt med samråd med EMA eller med de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter. Ingenera av dessa parter har den kompetens och den befogenhet som behövs för att kunna bedöma säkerhet och prestanda i sådana tester.

Ändringsförslag 244

Förslag till förordning Bilaga IX – led 5.4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5.4. Om förändringarna påverkar en produkt för behandlingsvägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget i fråga om dess lämplighet i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet rådgöra med den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen

utgår

avseende förändringarna. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

Motivering

I och med detta överflyttas samrådsförfarandet till utvecklingen av de gemensamma tekniska specifikationerna för behandlingsvägledande diagnostik och det uppställs minimikrav på dessa testers prestanda. Dessa krav skulle också finnas till påseende för användarna, så att insynen i systemet blev bättre. I fråga om prestanda hos in vitro-diagnostiska test avsedda för användning tillsammans med individanpassad medicin vore det inte heller lämpligt med samråd med EMA eller med de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter. Ingentenda av dessa parter har den kompetens och den befogenhet som behövs för att kunna bedöma säkerhet och prestanda i sådana tester.

Ändringsförslag 245

Förslag till förordning Bilaga X – led 5.1

Kommissionens förslag

5.1. När det gäller produkter i klass D ska tillverkaren genomföra provningar av de tillverkade produkterna eller varje produktsats. Sedan kontrollerna och provningarna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa provningar. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satser av till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren **med regelbundna intervall** ska sända prover av den tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga **provningar**. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

Ändringsförslag

5.1. När det gäller produkter i klass D ska tillverkaren genomföra provningar av de tillverkade produkterna eller varje produktsats. Sedan kontrollerna och provningarna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa provningar. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satser av till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av den tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga **laboratorietester**. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

Motivering

Klargörande att det ska vara laboratorietester och inte bara en "papperstest"

Ändringsförslag 246

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – led 1.2.1.4

Kommissionens förslag

1.2.1.4 **Data** för analytisk prestanda ska sammanfattas som en del av **rapporten om klinisk evidens**.

Ändringsförslag

1.2.1.4 **Den fullständiga datauppsättningen** för analytisk prestanda ska **medfölja rapporten om klinisk evidens och kan** sammanfattas som en del av **den**.

Motivering

För lämplig kontroll; datauppsättningen finns redan och utgör ingen ytterligare börda.

Ändringsförslag 247

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – led 1.2.2.5

Kommissionens förslag

1.2.2.5 **Data** för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av **rapporten om klinisk evidens**.

Ändringsförslag

1.2.2.5 **Den fullständiga datauppsättningen** för klinisk prestanda ska **medfölja rapporten om klinisk evidens och kan** sammanfattas som en del av **den**.

Motivering

För lämplig kontroll; datauppsättningen finns redan och utgör ingen ytterligare börda.

Ändringsförslag 248

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – led 1.2.2.6 – strecksats 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

– För produkter i klass C enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien och de relevanta uppgifterna i protokollet för studien.

– För produkter i klass C enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien och de relevanta uppgifterna i protokollet för studien *och den fullständiga datauppsättningen*.

Ändringsförslag 249

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – led 1.2.2.6 – strecksats 3

Kommissionens förslag

– För produkter i klass D enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien, de relevanta uppgifterna i protokollet för studien och *individuella data*.

Ändringsförslag

– För produkter i klass D enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien, de relevanta uppgifterna i protokollet för studien och *den fullständiga datauppsättningen*.

Ändringsförslag 250

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – led 2.2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Alla faser i studien av klinisk prestanda, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i *världsläkarorganisationen WMA:s* Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea.

Ändringsförslag

Alla faser i studien av klinisk prestanda, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i *Världsläkarförbundets (WMA)* Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea. *Överensstämmelse med principerna ovan*

ska beviljas efter en bedömning från den berörda etikkommitténs sida.

Ändringsförslag 251

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – led 2.3.3 – stycke 1

Kommissionens förslag

En rapport för en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person ska innehålla dokumenterad information om protokollet för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara genomsynliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet, och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering.

Ändringsförslag

En rapport för en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person ska innehålla dokumenterad information om protokollet för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara genomsynliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet, och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering. ***Rapporten ska åtföljas av rapporten om klinisk evidens enligt punkt 3.1 och finnas tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 51.***

Ändringsförslag 252

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – led 3.2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den kliniska evidensen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut

Ändringsförslag

Data som tillhör den kliniska evidensen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut

på marknaden, se artikel 8.5, vilken också ska innehålla en plan för uppföljning av produkten efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga *XIII*.

på marknaden, se artikel 8.5, vilken också ska innehålla en plan för uppföljning av produkten efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i *denna* bilaga. **Data som tillhör den kliniska evidensen och dess efterföljande uppdateringar genom uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska vara tillgängliga via de elektroniska system som avses i artiklarna 51 och 60.**

Ändringsförslag 253

Förslag till förordning Bilaga XIII – del 1a (ny) – led 1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Försökspersoner som inte är beslutskompetenta och underåriga

1. Försökspersoner som inte är beslutskompetenta:

När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och varken gett eller vägrat att ge informeratsamtycke före beslutsinkompetensens inträde får interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna genomföras endast om samtliga villkor nedan, förutom de övergripande villkoren, uppfylls:

– informeratsamtycke från den lagliga ställföreträdaren har erhållits. Samtycket ska ge uttryck för försökspersonens förmodade vilja och kan återkallas när som helst, utan negativa följder för försökspersonen.

– den försöksperson som inte är beslutskompetent har av prövaren eller prövarens representant i enlighet med den nationella lagstiftningen i den berörda medlemsstaten fått adekvat information om studien, riskerna och nyttan och som är anpassad till hans eller hennes

förmåga att förstå,

– prövaren ska rätta sig efter uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon fått om att vägra delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i studien av klinisk prestanda, utan angivande av skäl och utan att det därför medför något ansvar eller någon nackdel för försökspersonen eller dennes legala ställföreträdare,

– inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för ersättning för deltagandet i studien av klinisk prestanda,

– forskningen är avgörande för validering av data som erhållits i studier av klinisk prestanda på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder,

– forskningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda personen lider av,

– studien av klinisk prestanda har utformats för att minimera smärta, obehag, rädsla och alla andra förutsebara risker som hör samman med sjukdomen och dess utvecklingsstadier, och både risktröskeln och graden av lidande har definierats särskilt och ses över regelbundet,

– forskningen är nödvändig för att främja hälsan hos den population som berörs av studien av klinisk prestanda och kan inte i stället utföras på en beslutskompetent försöksperson,

– det finns anledning att anta att deltagande i studien av klinisk prestanda medför nytta som uppväger riskerna för en försöksperson som inte är beslutskompetent, eller att deltagandet innebär endast en minimal risk,

– en etikkommitté som har sakkunskap

om den aktuella sjukdomen och berörda patientgruppen eller som har inhämtat råd i kliniska, etiska och psykosociala frågor på samma område som den aktuella sjukdomen och som rör den berörda patientgruppen har godkänt protokollet.

Försökspersonen ska i mån av möjlighet delta i förfarandet för inhämtande av samtycke.

Ändringsförslag 254

Förslag till förordning Bilaga XIII – del Ia (ny) - led 2 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Underåriga

Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna får genomföras på underåriga endast om samtliga villkor nedan, förutom de övergripande villkoren, uppfylls:

– Den eller de legala ställföreträdarna har skriftligen gett informerat samtycke och detta ger uttryck för den underårigas förmodade vilja.

– Informerat och uttryckligt samtycke har inhämtats från den underåriga, i det fall samtycke kan ges enligt nationell lag.

– En läkare (antingen prövaren eller en person som ingår i prövningsgruppen) som är utbildad för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett den underåriga all relevant information om studien, riskerna och nyttan på ett sätt som anpassats till hans eller hennes ålder och mognad.

– Utan att det påverkar tillämpningen av andra strecksatsen tar prövaren vederbörlig hänsyn till uttryckliga önskemål från en underårig som har

förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon fått om att vägra delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i studien av klinisk prestanda.

– Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för betalning för deltagandet i studien av klinisk prestanda.

Forskningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörde underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.

Studien av klinisk prestanda har utformats för att minimera smärta, obehag, rädsla och alla andra förutsebara risker som hör samman med sjukdomen och dess utvecklingsstadier, och både risktröskeln och graden av lidande har definierats särskilt och ses över regelbundet.

– Det finns skäl att förvänta att studien av klinisk prestanda kan bli till viss direkt nytta för den patientkategori som studien avser.

– Läkemedelsmyndighetens motsvarande vetenskapliga riktlinjer har följts.

– Patientens intressen ska alltid väga tyngre än det vetenskapliga intresset och samhällsintresset.

– Studien av klinisk prestanda innebär ingen dubblering av andra studier utgående från samma hypotes och åldersanpassad teknik används.

– Etikkommittén, som har pediatrik sakkunskap eller som har inhämtat råd i kliniska, etiska och psykosociala frågor inom pediatriken, har godkänt protokollet.

Den underåriga ska delta i förfarandet för inhämtande av samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mognad. Underåriga som enligt nationell lagstiftning kan samtycka ska också ge

sitt informerade och uttryckliga samtycke till att delta i studien.

Om den underårige under loppet av en studie av klinisk prestanda blir myndig enligt den berörda medlemsstatens nationella lag ska ett informerat samtycke till att den kliniska prövningen fortsätter uttryckligen inhämtas från den berörda personen.

MOTIVERING

- **Vad är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik?**

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är sådana produkter som används för diagnostik utanför människokroppen (in vitro) vilket kan vara i ett laboratorium eller nära patienten, exempelvis vid sängen. Det omfattar en mängd olika tester, såsom självtester för **blodsockermätning, HIV-tester och DNA-tester**.

- **Varför är det viktigt att förbättra förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik?**

Många människor anser att förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är som en lillebror till förordningen om medicintekniska produkter. I utfrågningen som hölls den 26 februari sade en av experterna, Sine Jensen från det danska konsumentrådet, att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik inte är en lillebror utan en förälder till medicintekniska produkter och kanske till och med förälder till all terapi, inklusive farmaceutiska produkter och kirurgi. Utan ordentlig diagnostik finns ingen riktig behandling eller förebyggande av sjukdomar. **Tyvärr säkerställer inte det nuvarande direktivet att inte lågkvalitativa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kommer ut på marknaden.** Det har tidigare funnits fall där lågkvalitativa HIV-test kommit ut på den europeiska marknaden med CE-märkning. Ett vetenskapligt institut fastslog redan innan de anmälda organen hade godkänt CE-märkningen **att dessa tester uppvisade många fler falska negativa resultat än andra HIV-tester som fanns, vilket innebär att dessa tester visade att det inte fanns något virus när det i själva verket gjorde det. Denna produkt fanns i alla fall tillgänglig i flera år för patienter i EU.** Om en blodtransfusion som bygger på ett negativt HIV-test utförs innebär det en livshotande risk för mottagaren av blodtransfusionen. Personer som bär på HIV-viruset och som får ett negativt testresultat kan dessutom utsätta sina partner för risker. På ett sätt är lågkvalitativa HIV-tester ett större hot mot människors hälsa än bröstimplantat eller höftimplantat av låg kvalitet. Liknande fall har rapporterats när det gäller hepatit C vilket fortfarande är en livshotande sjukdom som inte kan behandlas ordentligt. Det har rapporterats att en expert på DNA-tester har skickat samma prov till fyra olika laboratorier och fått fyra olika resultat.

Exempel på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av låg kvalitet enligt den nuvarande förordningen:

- HIV test
- Hepatitis C test
- DNA test
-

- **Varför behöver EU reglera dessa frågor?**

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är produkter som kan cirkulera fritt på den gemensamma marknaden. **Det finns inga nationella gränser för dessa produkter** på den europeiska marknaden. Därför är det **Europeiska unionens skyldighet att garantera största möjliga säkerhet**. Förslaget grundar sig på artiklarna 114 och 168 i fördraget. Artikel 114 efterlyser ett starkt skydd för människors hälsa. Artikel 168.4 c ger till och med en särskild rättslig grund.

- **De viktigaste förbättringarna för att ta itu med de nuvarande bristerna**

Kommissionen planerar stora förbättringar för att ta itu med de nuvarande bristerna i systemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, liknande dem för andra medicintekniska produkter. **De anmälda organen** kommer att förbättras väsentligt och medlemsstaternas **övervakning** av de anmälda organen kommer att **stärkas**. Det är väldigt viktigt att systemet med **marknadsövervakning och kontroll** förstärks. **Oanmälda inspektioner av företagen blir obligatoriska**. Dessutom föreslår kommissionen att **ett nätverk av europeiska referenslaboratorier** inrättas, vilka spelar en viktig roll för att kontrollera medicintekniska produkter med hög risk. Föredraganden välkomnar verkligen dessa förslag som enligt honom kommer att förbättra patientsäkerheten betydligt.

- **Gemensamma frågor i förslaget till förordning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.**

I många frågor föreslår kommissionen att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras på samma sätt som andra medicintekniska produkter. Stora delar av kommissionens bägge förslag är därför identiska. Dessa delar måste undersökas tillsammans av de två föredragandena och respektive skuggföredragande. Detta omfattar till exempel rollen, strukturen och de nödvändiga förbättringarna hos de anmälda organen samt kontrollsystemet, den gemensamma undersökningen, granskningen, identifieringen och spårbarheten och den roll som samordningsgruppen för medicintekniska produkter spelar.

Föredraganden anser att den grundläggande strukturen i kommissionens förslag är bra. I betänkandet ingår inte något förslag om godkännande före saluföring.

- **Systemet med anmälda organ**

Om det system som föreslagits förstärks ytterligare kommer detta att öka allmänhetens säkerhet samt övervakningen av och kontrollen över hela certifieringssystemet. Skärpta bestämmelser för hela systemet har att göra med en noggrannare övervakning av den expertis

som de anmälda organen själva ska ha bland sina anställda, samt av de dotterbolag och externa experter som de anlitar när de gör sina bedömningar av överensstämmelse. I kommissionens förslag tas med någonting nytt som det förhandlats om både för medicintekniska produkter och för bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. EMA kommer inte att utse några andra än särskilda anmälda organ med den expertis som behövs för att utvärdera produkter i klass D för att göra överensstämmelsebedömning av denna högsta riskklass av produkter.

- **Studier av klinisk prestanda**

Förslaget innehåller ett kapitel om studier av klinisk prestanda. Detta är **kopplat till den föreslagna förordningen om kliniska prövningar och till förslaget om medicintekniska produkter**. Förslaget om kliniska prövningar är föremål för mycket kritik och många ändringar har föreslagits i ENVI-utskottet. Motsvarande del i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik måste antas för att ta itu med de frågor som har dryftats i debatten om förordningen om kliniska prövningar.

Man behöver särskilt fastställa det bästa möjliga skyddet när en studie av klinisk prestanda är kopplad till en betydande risk för försökspersonen, till exempel när man tar ryggmärgsprover.

Föredraganden inför tre större förbättringar i kommissionens förslag som också har framlagts av många kollegor i förslaget till förordning om kliniska prövningar.

1. Studien om klinisk prestanda bör tillstyrkas av en oberoende **etikkommitté** innan den påbörjas.
2. **Skyddet för underåriga** och andra personer som inte kan ge informerat samtycke bör specificeras på samma sätt som i direktivet om kliniska prövningar 2001.
3. **Tidsramarna** bör utvidgas något för att ge etikkommittén och myndigheterna nödvändig tid att undersöka förslaget.

Att göra förslaget acceptabelt för små och medelstora företag

Inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är **många av de företag som erbjuder dessa produkter små och medelstora företag**. Det är därför denna förordning behöver ta i beaktande små och medelstora företags möjlighet att bära bördan. Detta bör givetvis inte äventyra hälsan och säkerheten.

Ändringar läggs fram för att ta hänsyn till små och medelstora företags förmåga och behov. Det bör till exempel vara möjligt att tillhandahålla efterfrågad information elektroniskt och i specificerad form. Den information som medföljer produkten ska tillhandahållas på ett officiellt EU-språk och inte på något annat språk. Båda dessa ändringar minskar små och medelstora företags möjliga bördor. Översättningar av försäkran av överensstämmelse till alla officiella EU-språk när de tillgängliga produkterna innebär en orimlig administrativ och alltså kostnadsintensiv ansträngning som inte kan motiveras. Tillgänglighet på ett av unionsspråken

bör vara tillräckligt, såsom fallet ju är i dag.

Klassificering

Ett helt nytt system för klassificering (A–D) föreslås (A = lågriskprodukter, D = högriskprodukter). De flesta intressenter tycker att det är rimligt och det bygger på internationellt samförstånd.

Föredraganden stöder detta förslag.

Interna tester

I det nuvarande direktivet undantas alla interna tester, vilket innebär tester som utförs vid en enskild hälso- och sjukvårdsinstitution, till exempel ett sjukhus, från kraven. Kommissionen föreslog att denna princip behålls för riskklasserna A, B och C, men inkluderas helt när det gäller tester under klass D. Detta behöver **anpassas något med hänsyn till läkares och patienters behov vid en enskild hälso- och sjukvårdsinstitution**, utan att man inför några större förändringar i kommissionens förslag.

Behandlingsvägledande diagnostik

Behandlingsvägledande diagnostik är DNA-tester som ger information om huruvida en särskild terapi troligen skulle fungera på en specifik patient. **Den stora möjlighet som personaliserad och stratifierad medicin innebär** behöver lyftas fram ordentligt i förordningen. Kommissionens förslag är en god grund men behöver förtydligas ytterligare. Föredraganden föreslog att det ska förtydligas att behandlingsvägledande diagnostik inte är föremål för några interna undantag.

Självtester och patientnära tester

Tester som inte utförs av medicinska fackmän utan av patienter behöver till och med regleras mer försiktigt eftersom medicinska fackmän kan ta med andra aspekter när de ställer sin diagnos medan lekmän endast kan fatta sitt beslut grundat på testresultatet. Det **faktum att kommissionen reglerar självtester och patientnära tester utförda av medicinska fackmän på samma sätt kritiserar**. Detta måste åtgärdas.

Tillämpningsområde

Tillämpningsområdet måste förtydligas ytterligare. **Nutrigenetiska tester och livsstilstester omfattas inte av kommissionens förslag. Men dessa tester kan få väldigt allvarliga följder för människors hälsa.** Om till exempel ett test hävdar att det kan hjälpa patienten att gå ner i vikt och patienten verkligen behöver gå ner i vikt av hälsoskäl, innebär det ett

allvarligt hot mot hälsan om testet inte är av hög kvalitet och ger de resultat som det hävdar.

Övergångsperiod

Kommissionen har föreslagit en väldigt lång övergångsperiod på **fem år efter antagandet**. Detta kan vara **nödvändigt** för delar av förordningen eftersom det inbegriper många helt nya delar som inte är lätta att genomföra, **särskilt för små och medelstora företag**. Å andra sidan finns det **ett brådskande behov av att förbättra systemet så vissa delar av förslaget bör införas mycket snabbare**. Detta gäller definitivt de delar som endast berör kommissionen och medlemsstaterna. De är mycket bättre förberedda på att genomföra förordningen än vad till exempel små och medelstora företag är.

Tekniska ändringar

Omfattande tekniska ändringar är nödvändiga för att de bekymmer som berör människor som är involverade i sektorn ska återspeglas. I vissa fall leder önskan att använda samma lydelse som i förordningen om medicintekniska produkter till olämpliga lydelse i direktiven om in vitro-diagnostik.

Icke-diskriminering av personer med funktionshinder

Europeiska unionen har ratificerat **FN:s konvention om icke-diskriminering av personer med funktionshinder**. Detta bör återges i texten. I definitionen kan till exempel formuleringen ”medfödd missbildning” ses som diskriminering av personer med funktionshinder och den bör därför ändras.

Delegerade akter kontra medbeslutandeförfarandet

Kommissionen vill ändra många delar av förslaget genom delegerade akter. Detta gäller även väsentliga delar av förordningen, till exempel

- allmänna säkerhets- och prestandakrav
- delar som ska tas upp i den tekniska dokumentationen
- EU-försäkran om överensstämmelse
- ändringar eller tillägg till förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Dessa väsentliga delar bör endast ändras genom ett medbeslutandeförfarande.

Informerat samtycke

Kommissionens förslag fokuserar väldigt mycket på produktens kvalitet. Experter och många internationella organisationer, såsom Europarådet, OECD och Europeiska sällskapet för humangenetik har gång på gång uttryckt sin ståndpunkt att i många fall är **ramen inom vilken**

produkten tillämpas viktigare än kvaliteten på produkten. Särskilt när det gäller DNA-tester är det väldigt viktigt att respektera principen om informerat samtycke. Även Europaparlamentet har flera gånger efterlyst detta. **I ett rättsligt yttrande** dras slutsatsen att det är möjligt och rimligt att införa formuleringarna i förslaget¹. Därför föreslår föredraganden ändringar på denna punkt. Det råder samförstånd om att det inte bör vara Europeiska unionens avsikt att begränsa patienters tillgång till DNA-tester, **men lämplig genetisk rådgivning bör erbjudas oavsett detta för att informera om konsekvenserna innan ett test utförs.** Med respekt för subsidiaritetsprincipen bör det vara upp till medlemsstaterna att lagstifta om detaljerna och medlemsstaterna bör ha möjligheten att gå längre än förordningen kräver. Man skulle till och med kunna anföra skäl för att det borde vara obligatoriskt att inkludera informerat samtycke i förslaget eftersom **det är en viktig del av stadgan om de grundläggande rättigheterna (artikel 3)** och stadgan om de grundläggande rättigheterna är rättsligt bindande för Europeiska unionen inom de områden där den gäller.

¹ Institutet för europeisk rätt vid universitetet i 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

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR SYSSÄTTNING OCH SOCIALA FRÅGOR

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Föredragande: Edite Estrela

KORTFATTAD MOTIVERING

Den 26 september 2012 antog kommissionen ett paket om innovation på hälsoområdet, bestående av ett meddelande om säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till förmån för patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal samt ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Syftet med dessa förslag är att uppdatera den befintliga EU-lagstiftningen mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt att komma till rätta med nyligen påtalade problem med vissa aspekter av patientsäkerheten.

Förslaget till förordning om medicintekniska produkter, som kommer att ersätta direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, syftar till att reglera säkerhets-, kvalitets- och effektivitetsnormerna för medicintekniska produkter som kan släppas ut på marknaden inom Europeiska unionen.

Enligt denna föreslagna lagstiftning ska de hundratusentals olika typer av medicintekniska produkter som för närvarande finns på EU-marknaden – allt från plåster, sprutor, katetrar och blodprovtagningsprodukter till sofistikerade implantat och livsuppehållande teknik – vara säkra, inte bara för patienterna utan även för den vårdpersonal som använder eller hanterar dem och för lekmän som kommer i kontakt med dem.

Enligt skäl 71 i förslaget är målen för förordningen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav på medicintekniska produkter så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers säkerhet och hälsa. Termen ”användare” definieras i detta

förslag som ”hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt” och det påpekas att användarna spelar en viktig roll i säkerställandet av säker vård för patienterna. Medicintekniska produkter används huvudsakligen i sjukhusmiljöer av vårdpersonal, men även i andra miljöer, bland annat långvårdsinrättningar, patienthem och fängelser. De som utsätts för risker i detta sammanhang är såväl vårdpersonal som använder produkterna och personal på stödenheter (till exempel tvätteripersonal, lokalvårdare och avfallshämtare) som patienter och den breda allmänheten. Säkra medicintekniska produkter har därför en direkt inverkan på arbetsförhållandena och måste medföra säkrast möjliga arbetsmiljö.

”Hälsa och säkerhet” nämns genomgående i förordningen som ett överordnat mål. I denna anda fastställs det i bilaga I allmänna krav på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter. I punkt 8 i bilaga I står det uttryckligen att ”produkterna och tillverkningsprocesserna ska vara utformade på ett sådant sätt att risken för att användarna (lekmän såväl som yrkesmässiga användare) och i förekommande fall andra personer infekteras är eliminerad eller så liten som möjligt.” I punkt 11 i denna bilaga understryks det även att produkterna ska vara utformade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att patienter, användare eller andra personer skadas.

Förhållandet mellan säkra och högkvalitativa medicintekniska produkter och det överordnade målet att trygga användarnas, patienternas och andra personers hälsa och säkerhet gör att den föreslagna förordningen kan samverka med gällande EU-lagstiftning om hälsa på arbetsplatsen. Förordningen bör därför innehålla explicita hänvisningar till lagstiftning som syftar till att upprätthålla höga säkerhetsstandarder för användare och patienter inom vården och beakta utformningen och prestandan hos medicintekniska produkter som nämns i relevanta EU-direktiv om hälsa på arbetsplatsen. Det rör sig inte minst om direktiv 2010/32/EU om förebyggande av stick- och skärskador inom hälso- och sjukvården, som syftar till att förbättra säkerheten på arbetsplatsen genom ett ramavtal mellan arbetsmarknadsparterna på EU-nivå, där det fastslås att medicintekniska produkter måste förses med säkerhetsmekanismer för att man ska kunna begränsa risken för stick- och skärskador och infektioner. Därför är det helt logiskt att en sådan bestämmelse ingår i de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i förordningen om medicintekniska produkter.

Det är inte bara vårdpersonal i frontlinjen, till exempel sjuksköterskor och läkare, som utsätts för risker, utan även vårdgivare inom öppenvården och alternativa vårdmiljöer, laboratoriepersonal och personal vid stödenheter såsom lokalvårdare, tvätteripersonal, fängelsepersonal m.fl.

Vårdinrättningarna måste säkerställa att deras personal får nödvändig fortbildning om en korrekt användning av medicintekniska produkter och instrument samt om metoder som bidrar till att minska risken för stickskador, spridning av vårdrelaterade infektioner och andra negativa effekter, i syfte att se till att ny medicinsk teknik och nya kirurgiska metoder tillämpas på ett säkert sätt.

All vårdpersonal bör också ges adekvat skydd genom vaccinering, profylax efter exponering, rutinemässiga diagnostiska screeningundersökningar, personlig skyddsutrustning samt genom användning av medicinteknisk utrustning som minskar exponeringen för blodburna infektioner.

I de förslag som läggs fram i detta förslag till yttrande beaktas det tidigare arbete som gjorts inom utskottet för sysselsättning och sociala frågor och utskottets antagna resolutioner om säkerheten för hälso- och sjukvårdspersonal, nämligen:

- Europaparlamentets resolution om översynen efter halva tiden av den europeiska strategin 2007–2012 för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen av den 15 december 2011,
- Europaparlamentets resolution av den 11 februari 2010 om förslaget till rådets direktiv om genomförande av det ramavtal om förebyggande av skador på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården som ingåtts av HOSPEEM och EPSU,
- Europaparlamentets resolution av den 15 januari 2008 om gemenskapens arbetsmiljöstrategi 2007–2012,
- Europaparlamentets resolution av den 6 juli 2006 med rekommendationer till kommissionen om skydd av sjukvårdspersonal mot blodburna infektioner som orsakas av skador från nålstick.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för sysselsättning och sociala frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av

Ändringsförslag

(2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan för **patienter, användare och hanterare**. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på

medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

marknaden och ibruktage av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att *hälsa* och *säkerhet* ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag

(3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att *hälsan* och *säkerheten för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, användare och hanterare – bland annat inom kedjan för avfallsbortskaffande* – ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 13a (nytt)

(13a) För att garantera ett adekvat skydd för personer som arbetar i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) i drift bör det hänvisas till Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/35/EU av den 26 juni 2013 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (20:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).

¹ EUT L ..., ..., s. ... (ännu ej offentligt gjort i EUT).

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 27

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköspolitik och lagerhantering.

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköspolitik, **policy för avfallsbortskaffande** och lagerhantering.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) Öppenhet och ökad information behövs för att patienter **och** hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

Ändringsförslag

(28) Öppenhet och ökad information behövs för att patienter, hälso- och sjukvårdspersonal **och alla andra berörda personer** ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla

Ändringsförslag

(29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. ***Denna databas kommer även att skapa spårbarhet för donationerna eller exporterna av medicinskt material till***

och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databank som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

länder utanför unionen. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databank som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 48

Kommissionens förslag

(48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

Ändringsförslag

(48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden ***inom och utanför unionen.***

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 49

Kommissionens förslag

(49) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat, för att i möjligaste mån undvika

Ändringsförslag

(49) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud ***som påverkar säkerheten för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal eller andra personer,*** på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett

att tillbudet inträffar fler gånger.

allvarligt tillbud har inträffat, för att i möjligaste mån undvika att tillbudet inträffar fler gånger.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Artikel 2 – led 55

Kommissionens förslag

(55) säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Ändringsförslag

(55) säkerhetsmeddelande till marknaden: meddelande från tillverkaren till användarna, ***avfallshanterarna*** eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller

Ändringsförslag

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen, ***efter samråd med relevanta berörda parter, bland annat organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare***, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Artikel 42 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Synpunkterna från de berörda parterna, särskilt patienter, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare, ska beaktas under hela bedömningsförfarandet.

Ändringsförslag 12

**Förslag till förordning
Artikel 49 – punkt 6 – stycke 2a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Det ska genomföras en etisk bedömning. Kommissionen ska underlätta samordning mellan berörda parter samt utbyte av bästa praxis och framtagande av kvalitetsstandarder för etiska bedömningar i hela unionen.

Ändringsförslag 13

**Förslag till förordning
Artikel 59 – punkt 3 – stycke 2**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud.

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud. ***Medlemsstaterna ska emellertid behålla andra format för att rapportera om misstänkta allvarliga tillbud till de nationella behöriga myndigheterna.***

Ändringsförslag 14

**Förslag till förordning
Artikel 61 – punkt 1 – stycke 1**

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren. ***Den behöriga myndigheten ska beakta synpunkterna från samtliga berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.***

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning

Bilaga I – del III – punkt 17 – punkt 17.3 – punkt 17.3.2 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ia) Bruksanvisningen ska vara lättbegriplig för lekmän och granskas av företrädare för relevanta berörda parter, bland annat patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	
Referensnummer	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)	
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI	22.10.2012
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	EMPL	22.11.2012
Föredragande av yttrande Utnämning	Edite Estrela	21.11.2012
Behandling i utskott	23.4.2013	29.5.2013
Antagande	20.6.2013	
Slutomröstning: resultat	+: 44	–: 1
	0: 0	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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	
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Sergio Gutiérrez Prieto, Richard Howitt, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Jorgo Chatzimarkakis, Ricardo Cortés Lastra, Jürgen Klute	

20.6.2013

YTTRANDE FRÅN FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
(COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))

Föredragande: Nora Berra

KORTFATTAD MOTIVERING

Denna förordning kompletterar de gemensamma, horisontella aspekterna av lagstiftningen om medicintekniska produkter, och medför också en rad konkreta framsteg när det gäller införande av riskbaserad klassificering, standardisering av bedömningen av överensstämmelse av anmälda organ samt införande av skyldigheter avseende kliniska prövningar. Föredraganden ställer sig helhjärtat bakom allt detta.

Med tanke på de stora likheterna mellan de bägge förordningarna är merparten av de ändringar som här föreslås identiska med dem till förslaget till förordning om medicintekniska produkter. Emellertid kan prestandan och säkerheten när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik inte bedömas enligt samma kriterier som dem som gäller för medicintekniska produkter. Vissa av de ändringsförslag som gäller medicintekniska produkter är därför helt enkelt inte relevanta för denna förordning.

Föredraganden föreslår en rad specifika ändringar till följande punkter:

”Interna” undantag

Enligt det nuvarande direktivet (98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) får vårdinstitutioner utveckla egna medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik om dessa används endast internt, dvs. utan att behöva uppfylla gällande regler och oavsett vad för slags produkt det rör sig om. I det nya förslaget till lagstiftning begränsas detta undantag till produkter i klasserna A, B och C. Klass D-tester (t.ex. HIV-tester) som utvecklats internt kommer därför att omfattas av den nya förordningen. Föredraganden stöder detta tillvägagångssätt med tanke på produkternas känsliga karaktär och stöder även möjligheten till undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse av folkhälsoskäl, i enlighet med artikel 45. Föredraganden anser dock att det är viktigt att

klargöra vilka vårdinstitutioner som bör omfattas av detta undantag.

Införande av prediktiva genetiska tester

Föredraganden stöder kommissionens förslag om att förordningen ska omfatta s.k. prediktiva genetiska tester, som undersöker om det finns anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom. Det vore dock lämpligt att fastställa en definition av genetiska tester i förordningen och infoga vissa förtydliganden för att säkerställa att alla typer av genetiska tester omfattas av ett ordentligt regelverk.

Föredraganden konstaterar att det faller under medlemsstaternas behörighet att bestämma hur de vill ta itu med de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av vissa av dessa tester.

Föredraganden anser trots detta att det finns utrymme för att nå konsensus om reglerna för tillhandahållande av vissa produkter och produkter som är avsedda för självdiagnostik (samtycke, förskrivning) och uppmanar medlemsstaterna att noggrant undersöka detta.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. Vid behov kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

Ändringsförslag

(8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. Vid behov, ***till exempel om olika medlemsstater fattat olika beslut om samma produkt***, kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

Motivering

Konsekvens måste råda med föreskrifterna i artikel 3.1.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(25a) För att undvika att risken för skada eller risken för att tillverkaren blir insolvent överflyttas på patienter som skadats av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för att se till att betalarna har ansvaret för behandlingstkostnaderna bör tillverkarna teckna ansvarsförsäkring med lämplig minimitäckning.

Motivering

Enligt direktiv 85/374/EEG om produktansvar föreligger det än så länge ingen skyldighet att teckna försäkring mot skadefall. Detta leder till en orättvis överflyttning av både risken för skada och risken för att tillverkaren blir insolvent till patienter som skadats av defekta produkter och betalare med ansvar för behandlingstkostnaderna. Gällande regler för medicintekniska produkter förutsätter att de som tillverkar sådana också är skyldiga att teckna skadeförsäkring med lämpliga minimibelopp för täckningen.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 27

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa

(27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa

förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköspolitik och lagerhantering.

förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköspolitik och lagerhantering **och, i möjligaste mån, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan finns i dessa miljöer.**

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

(32) I fråga om medicintekniska **högriskprodukter för in vitro-diagnostik** bör tillverkarna göra en sammanfattning av viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.

Ändringsförslag

(32) I fråga om medicintekniska **produkter för diagnostik i klass C och D** bör tillverkarna göra en sammanfattning av viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.

Motivering

För att undvika tvetydighet avseende formuleringen i artikel 24.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Artikel 2 – led 1 – strecksats 1

Kommissionens förslag

– diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

Ändringsförslag

– diagnos, profylax, **förutsägelse**, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

Motivering

Det bör klargöras att tester som är avsedda att förutsäga sjukdomar är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och omfattas av förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Detta bör gälla oavsett om testerna är mycket förutsägbara (t.ex. ett genetiskt test för Huntingtons sjukdom) eller endast tillhandahåller information om mindre ökning av sjukdomsrisk (såsom genetisk benägenhet när man testar för många vanliga sjukdomar).

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Artikel 2 – led 3

Kommissionens förslag

3. tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik: artikel som i sig själv inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att möjliggöra **eller underlätta** användningen av den medicintekniska produkten eller de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik för dess eller deras avsedda ändamål.

Ändringsförslag

3. tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik: artikel som i sig själv inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att **uttryckligen** möjliggöra användningen av den medicintekniska produkten eller de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik för **dess eller deras avsedda ändamål eller uttryckligen underlätta den medicinska funktionsdugligheten hos den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik med tanke på dess eller deras avsedda ändamål.**

Motivering

Konsumentteknik för allmänbruk används allt mer i vårdmiljöer. En konsumentprodukt för allmänbruk får bidra till att en medicinteknisk produkt fungerar bättre men inte påverka säkerheten och prestandan hos den medicintekniska produkten.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Artikel 2 – led 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. genetiskt test: ett test som utförs av hälsoskäl, som omfattar analyser av biologiska prover från människor, och som specifikt syftar till att kartlägga en persons genetiska egenskaper, vilka har nedärvts eller uppstått under den tidiga prenatala utvecklingen.

Motivering

Denna förordning omfattar bestämmelser om produkter för in vitro-diagnostik avsedda att användas vid genetiska tester. Termen ”genetiskt test” bör därför definieras.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Artikel 2 – led 6

Kommissionens förslag

6. produkt för behandlingsvägladande diagnostik: en produkt vars särskilda syfte är att ge möjlighet att välja ut patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag som **möjliggör** en målinriktad behandling (s.k. companion diagnostic).

Ändringsförslag

6. produkt för behandlingsvägladande diagnostik: en produkt vars särskilda syfte är att ge möjlighet att välja ut, **och som är avgörande i valet av, vilka** patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag som **är lämpliga eller olämpliga för** en målinriktad behandling **med en medicinteknisk produkt eller en uppsättning medicintekniska produkter** (s.k. companion diagnostic).

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Artikel 2 – led 8b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

8b. flergångsprodukt: en återanvändbar produkt som ska åtföljas av information om lämpliga förfaranden för att möjliggöra återanvändning, såsom rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, vilken steriliseringsmetod som ska användas för återsterilisering av produkten, samt eventuella begränsningar för antalet gånger produkten kan återanvändas.

Motivering

För ökad tydlighet, och till skillnad från vad som är fallet med produkter ”avsedda för engångsbruk”, bör produkter som påvisligen kan återanvändas definieras som ”flergångsprodukter”.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Artikel 2 – led 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

15a. informationssamhällets tjänster: alla tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på enskild begäran av en tjänstemottagare.

Motivering

Formuleringen om DTC-internettjänster bör förtydligas mycket mer genom att man, åtminstone, återanvänder den etablerade EU-definitionen av ”informationssamhällets tjänster” i direktiv 98/48/EG snarare än enbart hänvisar till den.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Artikel 2 – led 21

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

21. hälso- och sjukvårdsinstitution:
organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

21. hälso- och sjukvårdsinstitution:
organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan, ***med undantag för laboratorier som tillhandahåller kommersiella hälsovårdstjänster.***

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Artikel 2 – led 28

Kommissionens förslag

28. klinisk evidens: de **uppgifter** som *stödjer* den vetenskapliga grunden och prestandan för användning av produkten såsom tillverkaren avser.

Ändringsförslag

28. klinisk evidens: de **positiva och negativa data** som *stöder utvärderingen av* den vetenskapliga grunden och prestandan för användning av produkten såsom tillverkaren avser.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Artikel 2 – led 30

Kommissionens förslag

30. produkts prestanda: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av **den analytiska** och, i förekommande fall, **den kliniska prestandan** som stöder det avsedda ändamålet med produkten.

Ändringsförslag

30. produkts prestanda: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av **uppnående av teknisk kapacitet, analytisk prestanda** och, i förekommande fall, **klinisk prestanda** som stöder det avsedda ändamålet med produkten.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Artikel 2 – led 35

Kommissionens förslag

35. utvärdering av prestanda: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den analytiska och, i tillämpliga fall, kliniska prestandan hos en produkt.

Ändringsförslag

35. utvärdering av prestanda: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera **att produkten fungerar som tillverkaren avsett, inbegripet den tekniska**, analytiska och, i tillämpliga fall, kliniska prestandan hos en produkt.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Artikel 2 – led 45

Kommissionens förslag

45. sponsor: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda **och** leda en studie av klinisk prestanda.

Ändringsförslag

45. sponsor: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda **eller finansiera** en studie av klinisk prestanda.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen *kan, på begäran av en medlemsstat eller* på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktklass eller produktgrupp omfattas av definitionerna för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller för ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Ändringsförslag

1. Kommissionen *får*, på eget initiativ, **eller ska, på begäran av en medlemsstat,** genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktklass eller produktgrupp omfattas av definitionerna för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller för ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5 – stycke 1

Kommissionens förslag

5. Med undantag av artikel 59.4 ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter i klasserna A, B och C i enlighet med reglerna i bilaga VII som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, under förutsättning att tillverkning och användning sker uteslutande inom ramen för vårdinstitutionens enda kvalitetsstyrningssystem, och att

Ändringsförslag

5. Med undantag av artikel 59.4 ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter i klasserna A, B och C i enlighet med reglerna i bilaga VII som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, under förutsättning att tillverkning och användning sker uteslutande inom ramen för vårdinstitutionens enda kvalitetsstyrningssystem, och att

vårdinstitutionen ***följer*** standarden EN ISO 15189 eller någon annan likvärdig erkänd standard. Medlemsstaterna kan kräva att vårdinstitutionerna förelägger den behöriga myndigheten en förteckning över sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorier och får föreskriva att tillverkning och användning av de berörda produkterna ska omfattas av ytterligare säkerhetskrav.

vårdinstitutionen ***är ackrediterad*** enligt standarden EN ISO 15189 eller någon annan likvärdig erkänd standard. ***Kraven i denna förordning ska emellertid fortsätta att gälla för kliniska eller kommersiella patologiska laboratorier vars huvudsakliga syfte inte är att bedriva sjukvård (dvs. vård eller behandling av patienter) eller att främja folkhälsan.*** Medlemsstaterna kan kräva att vårdinstitutionerna förelägger den behöriga myndigheten en förteckning över sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorier och får föreskriva att tillverkning och användning av de berörda produkterna ska omfattas av ytterligare säkerhetskrav.

Motivering

Det bör tydliggöras att undantaget endast gäller institutioner som ingår i det allmänna sjukvårdssystemet.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Produkter i klass D ***i enlighet med reglerna i bilaga VII ska uppfylla kraven i denna förordning, även om de*** tillverkas och ***används*** inom en enda vårdinstitution. ***De bestämmelser om CE-märkning som anges i artikel 16 och de skyldigheter som avses i artiklarna 21–25 ska dock inte tillämpas på dem.***

Ändringsförslag

Med avvikelse från första stycket får produkter i klass D tillverkas och ***användas*** inom en enda vårdinstitution ***utan att de uppfyller samtliga krav i denna förordning, under förutsättning att de uppfyller de villkor som anges i första stycket, de väsentliga kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarder som avses i artikel 6 och de gemensamma tekniska specifikationer som avses i artikel 7. Detta undantag gäller endast om och så länge sådana produkter inte finns tillgängliga på marknaden som CE-märkta.***

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. ***Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga ska*** kommissionen ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska evidensen och uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ***ska*** ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska evidensen och uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Motivering

För att överensstämmelse ska råda med den nyligen antagna förordningen om europeisk standardisering och framför allt för att garantera att hela uppsättningen av relevanta tekniska specifikationer används på bästa sätt. Se också det ändringsförslag där det med anledning av detta införs ett nytt stycke 1a.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Vid antagandet av de gemensamma tekniska specifikationer som avses i första stycket får kommissionen inte undergräva enhetligheten i det europeiska standardiseringssystemet. Gemensamma tekniska specifikationer är enhetliga om de inte strider mot europeiska standarder, dvs. de hänför sig till områden där det inte finns några harmoniserade standarder, där antagande av nya europeiska

standarder inte planeras inom överskådlig framtid, där befintliga standarder inte vunnit insteg på marknaden eller där standarderna blivit föråldrade eller klart påvisats som otillräckliga, enligt uppgifter från övervakning eller kontroll, och där de tekniska specifikationerna inte inom överskådlig framtid planeras omsättas i form av europeisk standardisering.

Motivering

För att överensstämmelse ska råda med den nyligen antagna förordningen om europeisk standardisering och framför allt för att garantera att hela uppsättningen av relevanta tekniska specifikationer används på bästa sätt.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska anta de gemensamma tekniska specifikationer som avses i första stycket efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, där det också ska finnas med en företrädare för den europeiska standardiseringsorganisationen.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 6 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter upprätta och hålla aktuellt ett system för att samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat plan för övervakning av produkter som släppts ut

6. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter upprätta och hålla aktuellt ett system för att samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat plan för övervakning av produkter som släppts ut

på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII. Om en sådan uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera, **meddela till det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 60** och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII. Om en sådan uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden **och godkänns av den behöriga myndigheten.**

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 7 – stycke 1

Kommissionens förslag

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den **information** som ska lämnas i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I på ett **av unionens officiella** språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren. **Den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren får lagstadga om vilket eller vilka språk den information som tillverkaren ska lämna ska vara avfattad på.**

Ändringsförslag

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den **bruksanvisning och den säkerhetsinformation** som ska lämnas i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren, **enligt vad som fastställts av den berörda medlemsstaten.**

Motivering

Patienter och användare måste förse med information på det egna språket.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 7 – stycke 2

Kommissionens förslag

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I tillhandahållas på språket eller språken i den medlemsstat där produkten når den avsedda användaren.

Ändringsförslag

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I ***vara lätt att förstå och*** tillhandahållas på språket eller språken i den medlemsstat där produkten når den avsedda användaren.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska underrätta distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant om detta.

Ändringsförslag

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska underrätta ***den ansvariga nationella behöriga myndigheten***, distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant om detta.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 9

Kommissionens förslag

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran

Ändringsförslag

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran

av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.

av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande. ***Om en behörig myndighet anser eller har anledning att tro att en produkt vållat skador ska myndigheten se till att den användare som eventuellt lidit skada, användarens rättsinnehavare, användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som påverkas av den skada som användaren lidit, också har rätt att av tillverkaren begära att få den information som avses i första stycket.***

Motivering

Tidigare har användare som lidit skada och obligatoriska sjukförsäkringar som betalat kostnaderna för behandling ofta avstått ifrån att begära skadestånd eftersom det varit oklart om det var produkten som var defekt och orsakade skadan. En utökad rätt till information undanröjer risken för brist på relevant information.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 10 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Tillverkare ska ha lämplig ansvarsförsäkring som täcker all skada som deras produkter kan vålla patienter eller användare, i händelse av att en användare avlider eller skadas eller i händelse av att ett flertal användare avlider eller skadas till följd av användningen av samma produkt.

Motivering

Enligt direktiv 85/374/EEG om produktansvar föreligger det än så länge ingen skyldighet att teckna försäkring mot skadefall. Detta leder till en orättvis överflyttning av både risken för skada och risken för att tillverkaren blir insolvent till patienter som skadats av produkter och betalare med ansvar för behandlingskostnaderna. Gällande regler för produkter förutsätter att de som tillverkar sådana också är skyldiga att teckna skadeförsäkring med lämpliga minimibelopp för täckningen.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) att **tillverkaren har utsett** en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,

Ändringsförslag

b) att **en tillverkare har identifierats och att** en auktoriserad representant **har utsetts av tillverkaren** i enlighet med artikel 9,

Motivering

Det måste ses till att importören har identifierat tillverkaren.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) att tillverkaren har tecknat lämplig ansvarsförsäkring i enlighet med första stycket i artikel 8.10, om inte importören själv kan säkerställa tillräcklig försäkringstäckning som motsvarar samma krav.

Motivering

Importören bör se till att tillverkaren fullgör sina skyldigheter i fråga om försäkring.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant och i förekommande fall **vidta** de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 43, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som **vidtagits**.

Ändringsförslag

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och, **i förekommande fall**, dennes auktoriserade representant och, i förekommande fall, **se till att det vidtas** de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten **och genomföra dessa åtgärder**. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 43, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som **de har genomfört**.

Motivering

För att informationen och ansvaret på inget sätt ska urvattnas bör tillverkaren, eller i förekommande fall, dennes auktoriserade representant, vara den enda som har ansvaret för att vidta korrigerande åtgärder med avseende på produkten. Importörerna bör inte på egen hand vidta korrigerande åtgärder, utan endast genomföra åtgärderna i enlighet med tillverkarnas beslut.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att

Ändringsförslag

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att

produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras **väsentligt**, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Motivering

Begreppet "väsentligt" skulle kunna leda till tolkningsskiljaktigheter och, eftersom det är så vagt, till att kraven genomförs oenhetligt. Ändringar i prestanda eller säkerhet bör alltid leda till att artikeln omklassificeras som en ny medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som **väsentligt** ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt.

Ändringsförslag

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt **och ska uppfylla kraven i denna förordning.**

Motivering

Begreppet "väsentligt" kan leda till tolkningsskiljaktigheter och, eftersom det är så vagt, till att kraven genomförs oenhetligt. Ändringar i prestanda eller säkerhet bör alltid leda till att artikeln omklassificeras som en ny medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 8 – led b

Kommissionens förslag

b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information,

Ändringsförslag

b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information, **i den mån det inte äventyrar skyddet av folkhälsan,**

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 8 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ea) kompatibiliteten med system för identifiering av medicintekniska produkter som redan finns på marknaden.

Motivering

För att processen ska bli så smidig som möjligt är det viktigt att systemen är tekniskt kompatibla för spårbarhetens skull.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 8 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

eb) kompatibiliteten med andra system för spårbarhet som används av de aktörer som arbetar med medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda hos produkter i klasserna C och D, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda. Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren. Ett utkast till sammanfattning

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda hos produkter i klasserna C och D, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda. Sammanfattningen ska vara **allmänt tillgänglig och** skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren **och på**

ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 40 och ska valideras av det organet.

språket i det land där produkten görs tillgänglig på marknaden. Denna sammanfattning ska åtföljas av den datauppsättning som samlats in under den kliniska prövningen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden. Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 40 och ska valideras av det organet.

Motivering

Dokumentet bör vara allmänt tillgängligt och skrivet på ett språk som är lätt att förstå för användare, hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Ändringsförslag

7. Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar. ***Utifrån detta informationsutbyte och bästa praxis som fastställts i medlemsstaterna ska kommissionen inom två år från ikraftträdandet av denna förordning fastställa riktlinjer för förfarandena för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ som ska genomföras av berörda nationella myndigheter.***

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 27 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De **minimikrav** som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

Ändringsförslag

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De **krav** som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

Motivering

För att likvärdiga krav ska fastställas för de anmälda organen i alla medlemsstater och för att trygga rättvisa och enhetliga verksamhetsförutsättningar bör begreppet "minimikrav" ersättas med bara "krav".

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 27 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera **minimikraven** i bilaga VI, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av **minimikrav** för bedömning av specifika produkter, produktklasser eller produktgrupper.

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera **kraven** i bilaga VI, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av **krav** för bedömning av specifika produkter, produktklasser eller produktgrupper.

Motivering

För att likvärdiga krav ska fastställas för de anmälda organen i alla medlemsstater och för att trygga rättvisa och enhetliga verksamhetsförutsättningar bör begreppet "minimikrav" ersättas med bara "krav".

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Underentreprenad ska begränsas till endast vissa specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse, och behovet av att lägga ut sådana uppgifter på underentreprenad ska vederbörligen motiveras för den nationella myndigheten.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Eventuella dotterbolag till det organ som ansöker om bedömning av överensstämmelse, i synnerhet de som är belägna i tredjeländer, som ska delta i processen för bedömning av överensstämmelse, vara föremål för den mekanism för ansökan om anmälan och bedömningen av anmälan som beskrivs i artikel 30.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om vilken typ av produkter som det anmälda

4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse, ***riskklassen*** och om vilken typ av produkter

organet får bedöma.

som det anmälda organet får bedöma.

Motivering

I anmälan ska vid behov klargöras vilken klass av produkter som de anmälda organen har rätt att bedöma. Vissa högriskprodukter bör bedömas endast av anmälda organ som uppfyller särskilda krav som fastställts av EU med hjälp av genomförandeakter.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 31 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen kan genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att definiera räckvidden för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

Ändringsförslag

Kommissionen kan genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande **riskklasser och** produkttyper för att definiera den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ, **inbegripet oanmälda besök hos det anmälda organet av en gemensam bedömningsgrupp som är sammansatt enligt bestämmelserna i artikel 30.3.**

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas.

Ändringsförslag

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas. **Beslutet ska göras tillgängligt för allmänheten i den europeiska databasen.**

Motivering

För att underlätta harmoniserade förfaranden runtom i Europa bör detta beslut vara tillgängligt.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 39 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. I syfte att fastställa hur en viss produkt, produktklass eller produktgrupp ska klassificeras kan kommissionen, på begäran av en medlemsstat **eller på eget initiativ**, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den.

Ändringsförslag

3. I syfte att fastställa hur en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp ska klassificeras får kommissionen, **på eget initiativ, eller ska kommissionen**, på begäran av en medlemsstat, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den. **Ett sådant beslut ska särskilt fattas för att lösa problem med olika beslut i olika medlemsstater om klassificeringen av produkter.**

Motivering

Artikel 39 i sin nuvarande lydelse innehåller inte något klart förfarande för hur man ska gå till väga om olika behöriga myndigheter bedömt produkter på olika sätt. För att garantera lika genomförande överallt i Europa ska kommissionen fatta det slutgiltiga beslutet om en specifik bestämmelse för en viss produkt.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 9 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Kommissionen *kan* genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om någon av följande aspekter:

Ändringsförslag

Kommissionen *ska* genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om någon av följande aspekter:

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning

Artikel 40 – punkt 9 – strecksats 2

Kommissionens förslag

– Minimointervall för de anmälda organens oanmälda inspektioner och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII, med beaktande av riskklass och produkttyp.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Antalet oanmälda inspektioner i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII måste klart definieras för att stärka de nödvändiga kontrollerna och garantera att oanmälda inspektioner företas på samma nivå och med samma intervall i alla medlemsstater. Därför bör oanmälda inspektioner ske minst en gång under en certifieringscykel och för varje tillverkare och generisk produktgrupp. Eftersom detta är ett så oerhört viktigt styrmedel bör räckvidden och förfarandena för oanmälda inspektioner skrivas in i förordningen i stället för i härledda bestämmelser såsom en genomförandeakt.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning

Artikel 41 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om det enligt förfarandet för bedömning

Ändringsförslag

1. Om det enligt förfarandet för bedömning

av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren välja anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan *får* inte lämnas till mer än ett anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.

av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren välja anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan *ska* inte lämnas till mer än ett anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.

Motivering

För att undgå tolkningsskiljaktigheter bör denna föreskrift tydliggöras.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Om beläggen, grundade på uppgifter om klinisk prestanda eller delar av dessa, för att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska en skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av produktens egenskaper, i synnerhet dess avsedda ändamål och prestanda samt tillverkarens angivelser. Det ska vara vederbörligen belagt i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II att det finns sådana adekvata belägg för överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som grundar sig enbart på resultaten av en analytisk utvärdering av prestanda.

Ändringsförslag

4. Om beläggen, grundade på uppgifter om klinisk prestanda eller delar av dessa, för att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska en skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av produktens egenskaper, i synnerhet dess avsedda ändamål och prestanda samt tillverkarens angivelser. Det ska vara vederbörligen belagt i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II att det finns sådana adekvata belägg för överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som grundar sig enbart på resultaten av en analytisk utvärdering av prestanda.

Undantag från belägg för överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som grundar sig på kliniska data enligt första stycket måste förhandsgodkännas av den behöriga myndigheten.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Data rörande den vetenskapliga grunden, data för analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, data för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av en sådan rapport om den kliniska evidensen som avses i avsnitt 3 i del A i bilaga XII. Den tekniska dokumentation för den berörda produkten som avses i bilaga II ska innehålla rapporten om den kliniska evidensen *eller en fullständig hänvisning till den*.

Ändringsförslag

5. Data rörande den vetenskapliga grunden, data för analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, data för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av en sådan rapport om den kliniska evidensen som avses i avsnitt 3 i del A i bilaga XII. Den tekniska dokumentation för den berörda produkten som avses i bilaga II ska innehålla rapporten om den kliniska evidensen.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Alla studier av klinisk prestanda ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att de data som genereras vid studien av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta.

Ändringsförslag

4. Alla studier av klinisk prestanda ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att de data som genereras vid studien av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta.
Genomförandet av interventionsstudier av klinisk prestanda ska bedömas av den berörda etikkommittén.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet. Vid bedömningen ska man ta hänsyn till en ståndpunkt som intas av minst en person vars primära intresseområde inte är vetenskapligt. Vidare ska minst en patients ståndpunkt beaktas.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet. Vid bedömningen ska man ta hänsyn till en ståndpunkt som intas av minst en person vars primära intresseområde inte är vetenskapligt. Vidare ska minst en patients ståndpunkt beaktas. ***Genomförandet av interventionsstudier av klinisk prestanda ska bedömas av den berörda etikkommittén.***

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 51 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Med undantag för den information som avses i artikel 50 ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

Ändringsförslag

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Med undantag för den information som avses i artiklarna 50 ***och 51 d, vilken ska vara tillgänglig för allmänheten,*** ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet. ***De kliniska data som genereras vid de studier som avses i punkt 2.3.3 i bilaga XII ska på begäran göras tillgängliga inom 20 dagar för hälso- och sjukvårdspersonal och oberoende läkarsällskap. Det ska vara möjligt att begära en sekretessavtal avseende kliniska data.***

Motivering

Av öppenhets- och folkhälsoskäl. Det finns ingen anledning att förhindra oberoende akademikers åtkomst till data om klinisk prestanda och negativa händelser.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 51 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa ***vilka andra uppgifter om studier av klinisk prestanda av dem som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet som ska vara allmänt tillgängliga***, för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. ***Artikel 50.3 och 50.4 ska tillämpas.***

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa ***de tekniska kraven och parametrarna*** för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar].

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 53 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Om sponsorn inför ändringar av en studie av klinisk prestanda som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten när det gäller de kliniska data som genereras vid studien, ska sponsorn anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska

Ändringsförslag

1. Om sponsorn inför ändringar av en studie av klinisk prestanda som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten när det gäller de kliniska data som genereras vid studien, ska sponsorn anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna ***och den berörda***

åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIII.

etikkommittén. Anmälan ska åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIII.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 53 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 30 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag ***på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.***

Ändringsförslag

2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 30 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt ***vederbörligen motiverade*** avslag.

Motivering

Den föreslagna begränsningen av möjliga skäl i det ursprungliga förslaget utesluter i onödan bland annat aspekter som bristande relevans eller robusthet när det gäller insamlade data eller andra etiska överväganden. Ändringarna av de av sponsorerna föreslagna kliniska studierna får inte innebära ett avkall på de vetenskapliga eller etiska normerna till förmån för kommersiella intressen.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 54 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en studie av klinisk prestanda eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en studie av klinisk prestanda eller fått veta av sponsorn att studien av klinisk prestanda av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt

Ändringsförslag

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en studie av klinisk prestanda eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en studie av klinisk prestanda eller fått veta av sponsorn att studien av klinisk prestanda av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om

beslut **och** grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.

dess fakta och sitt beslut **samt** grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Senast ett år efter att studien av klinisk prestanda har avslutats ska sponsorn lämna en sammanfattning av resultaten av studien till de berörda medlemsstaterna i form av en rapport om den enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in rapporten om studien av klinisk prestanda inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i det protokoll för studien av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII finnas en angivelse om när resultaten av studien av klinisk prestanda ska inlämnas, tillsammans med en förklaring.

Ändringsförslag

3. Senast ett år efter att studien av klinisk prestanda har avslutats ska sponsorn lämna en sammanfattning av resultaten av studien till de berörda medlemsstaterna i form av en rapport om den enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII **tillsammans med alla data som insamlats vid studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat**. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in rapporten om studien av klinisk prestanda inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i det protokoll för studien av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII finnas en angivelse om när resultaten av studien av klinisk prestanda ska inlämnas, tillsammans med en förklaring.

Motivering

Sådana data är redan tillgängliga för sponsorn och ska meddelas medlemsstaten för lämplig statistisk granskning.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 56 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Sponsorn ska i denna ansökan föreslå en av** de berörda medlemsstaterna **som**

Ändringsförslag

2. De berörda medlemsstaterna ska senast sex dagar efter *det* att ansökan lämnats in

samordnande medlemsstat. Om den medlemsstaten avböjer att vara samordnande medlemsstat, ska den senast sex dagar efter att ansökan lämnats in komma överens med en annan medlemsstat om att den senare ska vara samordnande medlemsstat. Om ingen annan berörd medlemsstat accepterar att vara samordnande medlemsstat ska den medlemsstat som sponsorn föreslagit vara samordnande medlemsstat. Om en annan medlemsstat än den som sponsorn föreslagit blir samordnande medlemsstat ska de tidsfrister som avses i artikel 49.2 börja gälla dagen efter att medlemsstaten accepterat att vara samordnande medlemsstat.

komma överens ***om vilken*** medlemsstat ***som*** ska vara samordnande medlemsstat. ***Medlemsstaterna och kommissionen ska inom ramen för samordningsgruppen för medicintekniska produkter komma överens om tydliga regler för att utse den samordnande medlemsstaten.***

Motivering

Enligt den lösning som föreslås av kommissionen kan sponsorerna själva välja de behöriga myndigheter som tillämpar mindre stränga normer, har mindre resurser eller är överbelastade med ansökningar, vilket förvärrar problemet med tysta godkännanden av kliniska prövningar. En ram för att utse den samordnande medlemsstaten kan inrättas av den redan föreslagna samordningsgruppen för medicintekniska produkter, i enlighet med dess uppgifter som beskrivs i artikel 80.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning

Artikel 57 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) ***En allvarlig negativ händelse*** som har ett orsakssamband med produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda, jämförelseprodukten eller förfarandet vid studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

Ändringsförslag

a) ***Alla negativa händelser*** som har ett orsakssamband med produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda, jämförelseprodukten eller förfarandet vid studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 57 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4. När det gäller en *studie av* klinisk *prestanda* för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 56 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i *punkt 2* via det elektroniska system som avses i artikel 51. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Ändringsförslag

4. När det gäller en klinisk *prövning* för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 56 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i *punkterna 1 och 2* via det elektroniska system som avses i artikel 51. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 59 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) *Allvarliga* tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

Ändringsförslag

a) Tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

Motivering

Rapporteringen av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör inte handla bara om allvarliga tillbud utan om alla tillbud, och, genom att definitionen av begreppet "tillbud" i artikel 2.43 utvidgas, också innefatta önskade bieffekter.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 59 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, *liksom farmaceuter*, användare och patienter, att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt

myndigheter. De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om tillbudet. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.

punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om tillbudet. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 59 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud.

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud. ***Medlemsstaterna ska också tillhandahålla hälso- och sjukvårdspersonalen, användarna och patienterna andra format för rapportering av misstänkta tillbud till de behöriga nationella myndigheterna.***

Motivering

Detta kunde utgöra en begränsning för vissa användare som kanske inte har tillgång till internet eller tillräcklig erfarenhet att använda sådana verktyg. Här bör de nationella myndigheterna ordna med ett annat format för rapporteringen.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 59 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Medlemsstaterna och kommissionen ska utarbeta och garantera driftskompatibilitet mellan nationella

register och det elektroniska systemet för övervakning som avses i artikel 60, för att säkerställa en automatiserad export av data till detta system, samtidigt som man undviker dubbla register.

Motivering

Med register av hög kvalitet för breda patientgrupper kan man undvika uppdelning av register och möjliggöra en mer adekvat bild av säkerheten och effekten hos medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 60 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen **och** de anmälda organen ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

Ändringsförslag

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter **och** kommissionen samt, **utan att det påverkar skyddet för immateriella rättigheter och kommersiellt känslig information**, de anmälda organen, hälso- och sjukvårdspersonal och **oberoende läkarsällskap**, ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet. **De data som avses i punkterna a–e i artikel 60.1 ska inte betraktas som affärshemligheter om inte samordningsgruppen för medicintekniska produkter säger att de ska vara det.**

Motivering

Tillgången till kliniska data är viktig för att bevara systemets öppenhet och för analys av oberoende akademiker och professionella medicinska organisationer. Ingen immateriell egendom eller kommersiellt känslig information ingår i sådana kliniska data.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 60 – punkt 5a (ny)

5a. De rapporter och den information som avses i artikel 60.5 ska via det elektroniska systemet också automatiskt översändas till det anmälda organ som utfärdat intyget i enlighet med artikel 43.

Motivering

Integrationen av de anmälda organen i informationsutbytet med myndigheterna för marknadskontroll måste utvidgas och klart definieras. Framför allt behöver de anmälda organen, inom ramen för automatiska och harmoniserade förfaranden för kommunikation, konsoliderad information för att kunna känna igen vad som händer inom utvecklingen, omedelbart ta hänsyn till ny information och snabbt och lämpligt reagera på händelser och tillbud.

Ändringsförslag 69

**Förslag till förordning
Artikel 61 – punkt 1 – stycke 2**

Kommissionens förslag

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med *artikel 59* konstaterar att rapporterna gäller ett ***allvarligt*** tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 60, ***om inte samma tillbud redan har rapporterats av tillverkaren.***

Ändringsförslag

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med *artikel 59.3* konstaterar att rapporterna gäller ett tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 60.

Motivering

Rapporterna bör i vilket fall som helst anmälas till det elektroniska systemet, så att man ser till att all information sprids.

Ändringsförslag 70

**Förslag till förordning
Artikel 65 – punkt 1**

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, övervakningsdata och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska, ***när detta är nödvändigt och motiverat***, ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.

Ändringsförslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, övervakningsdata och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna ***för analys i ett officiellt laboratorium***. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.

Motivering

Behöriga myndigheter ska inte behöva motivera någon inspektion.

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 65 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. De behöriga myndigheterna ska utse inspektörer med befogenhet att utföra de kontroller som avses i punkt 1. Inspektörerna kan bistås av experter som utsetts av de behöriga myndigheterna. Kontrollerna ska utföras av inspektörerna i den medlemsstat där den ekonomiska aktören har sitt säte.

Motivering

De behöriga myndigheterna bör utse inspektörer för utförandet av kontrollverksamheten.

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 65 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella internationella avtal som ingåtts mellan unionen och tredjeländer kan de kontroller som avses i punkt 1 också äga rum i de ekonomiska aktörernas lokaler i ett tredjeland, om avsikten är att produkten ska göras tillgänglig på unionsmarknaden.

Motivering

Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kunna göra inspektioner i lokaler i tredjeländer, om avsikten är att produkterna ska släppas ut på marknaden inom EU.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 65 – punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5b. Efter var och en av de kontroller som avses i punkt 1 ska den berörda behöriga myndigheten rapportera till den ekonomiska aktör som inspekterats om i vilken utsträckning vederbörande följt denna förordning. Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den ekonomiska aktör som inspekterats tillfälle att lämna synpunkter.

Motivering

Det är viktigt att den inspekterade enheten underrättas om inspektionsresultat och får möjlighet att komma med synpunkter.

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning

Artikel 65 – punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5c. Kommissionen ska fastställa detaljerade riktlinjer för principerna för utförandet av de kontroller som avses i denna artikel, inklusive framför allt om inspektörernas kvalifikationer, om inspektionsarrangemangen och om tillgång till data och information som finns hos de ekonomiska aktörerna.

Motivering

Vid fastställandet av riktlinjer bör man skapa ett harmoniserat tillvägagångssätt i fråga om kontrollverksamheten inom unionen.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 83 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas ***och är tillräckligt avskräckande.*** Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 90 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den ska tillämpas från och med den [fem år efter ikraftträdandet].

Ändringsförslag

2. Den ska tillämpas från och med den [tre år efter ikraftträdandet].

Motivering

För att säkerställa överensstämmelse med förslaget om medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Bilaga I – avsnitt 17.2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) Texten: ”Denna produkt är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik”.

Motivering

Det bör klart framgå av märkningen att det handlar om just en sådan produkt.

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Bilaga V – del A – led 15

Kommissionens förslag

15. När det gäller produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerheten och prestandan.

Ändringsförslag

15. När det gäller produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerheten och prestandan **samt hela den datauppsättning som samlats in under den kliniska prövningen och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.**

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning Bilaga VI – rubriken

Kommissionens förslag

MINIMIKRAV SOM SKA UPPFYLLAS
AV ANMÄLDA ORGAN

Ändringsförslag

KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV
ANMÄLDA ORGAN

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning Bilaga VII – avsnitt 2.3 – led f – led iiiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iiiia) Produkter som är avsedda att användas vid prognostik.

Motivering

Sjukdomsprognostik blir allt vanligare inom sektorn för molekylärdiagnostik. Exempel på detta är tester som Agendia's Mammaprint och Genomic Health's Oncotype Dx, som bägge används för att göra prognosbedömningar om sannolikheten för att bröstcancerpatienter återinsjuknar efter ett kirurgiskt ingrepp.

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning Bilaga VIII – kapitel I – avsnitt 3.2 – led d – strecksats 2

Kommissionens förslag

– de **produktidentifieringsförfaranden** som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.

Ändringsförslag

– de **produktidentifierings- och spårbarhetsförfaranden** som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.

Motivering

Det ingår som ett led i kvalitetssäkringssystemets funktion att produkten och dess delar och komponenter ska kunna spåras under utvecklings- och produktionsprocessen, och därför måste det också ingå i utvärderingen av produkten.

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning

Bilaga VIII – kapitel I – avsnitt 4.4 – stycke 1

Kommissionens förslag

4.4. Det anmälda organet ska göra slumpvisa oanmälda inspektioner *hos tillverkaren* och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underleverantörer; *dessa inspektioner kan kombineras med den regelbundna utvärdering av övervakningen som avses i avsnitt 4.3 eller genomföras utöver denna utvärdering*. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren.

Ändringsförslag

4.4. Det anmälda organet ska, *minst vart femte år och för varje tillverkare och generisk produktgrupp*, göra slumpvisa oanmälda inspektioner *vid de relevanta tillverkningsställena* och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underentreprenörer. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren. *Vid sådana inspektioner ska det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Organet ska tillhandahålla tillverkaren en inspektionsrapport och en provningsrapport.*

Motivering

Antalet oanmälda inspektioner i enlighet med avsnitt 4.4 måste klart definieras för att stärka de nödvändiga kontrollerna och garantera att oanmälda inspektioner företas på samma nivå och med samma intervall i alla medlemsstater. Därför bör oanmälda inspektioner ske minst en gång under en certifieringscykel och för varje tillverkare och generisk produktgrupp. Eftersom detta är ett så oerhört viktigt styrmedel bör räckvidden och förfarandena för oanmälda inspektioner skrivas in i förordningen i stället för i härledda bestämmelser såsom en genomförandeakt.

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning

Bilaga VIII – kapitel II – avsnitt 5.3 – stycke 1

Kommissionens förslag

5.3. Det anmälda organet ska behandla ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. Det anmälda organet

Ändringsförslag

5.3. Det anmälda organet ska behandla ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. *Det anmälda*

får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laboratorietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

organet ska se till att tillverkarens ansökan innefattar en adekvat beskrivning av produkten i fråga om konstruktion, tillverkning och prestanda, så att det kan bedömas om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. De anmälda organen ska lämna synpunkter på överensstämmelsen i följande hänseenden:

– En allmän beskrivning av produkten.

– Konstruktionsspecifikationer, inklusive en beskrivning av vilka lösningar som antagits för att uppfylla de väsentliga kraven.

– Systematiska förfaranden för konstruktionsprocessen och teknik som används för att kontrollera, övervaka och verifiera produktens konstruktion.

Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laboratorietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

Motivering

Kraven på bedömning av överensstämmelse utgående från en undersökning av dokumentationen om konstruktion bör göras mer konkreta och ändras genom att man tar över de redan befintliga kraven om bedömning av tillverkarens tillämpning, vilka finns beskrivna i den frivilliga uppförandekoden för anmälda organ.

Ändringsförslag 84

Förslag till förordning Bilaga VIII – kapitel II – avsnitt 6.2 – led e

Kommissionens förslag

d) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten

Ändringsförslag

e) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten

för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat.
Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA **om sitt slutliga beslut**. Intyget om konstruktionskontroll ska utfärdas i enlighet med avsnitt 6.1 d.

för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat.
Om det anmälda organet har en ståndpunkt som avviker från detta yttrande ska det motivera sitt slutliga beslut för den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA. **Om ingen kompromiss nås ska ärendet hänskjutas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter**. Intyget om konstruktionskontroll ska utfärdas i enlighet med avsnitt 6.1 d.

Motivering

I förslaget anges att det anmälda organet ska ta "vederbörlig hänsyn" till yttrandet från EMA (bilaga VIII, 6.2 e). Detta lämnar stort utrymme för tolkning, och även om det anmälda organet inte har någon skyldighet att följa EMA:s yttrande verkar det ganska osannolikt att det skulle bortse från det. Vi behöver därför fastställa vad som händer om EMA och det anmälda organet gör olika bedömningar.

Ändringsförslag 85

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – avsnitt 1.2.1.4

Kommissionens förslag

1.2.1.4 **Data** för analytisk prestanda ska sammanfattas som en del av **rapporten om klinisk evidens**.

Ändringsförslag

1.2.1.4 **Den fullständiga datauppsättningen** för analytisk prestanda ska **medfölja rapporten om klinisk evidens och kan** sammanfattas som en del av **den**.

Motivering

För lämplig kontroll; datauppsättningen finns redan och utgör ingen ytterligare börda.

Ändringsförslag 86

Förslag till förordning Bilaga XII – del A – avsnitt 1.2.2.5

Kommissionens förslag

1.2.2.5 **Data** för klinisk prestanda ska

Ändringsförslag

1.2.2.5 **Den fullständiga**

sammanfattas som en del av **rapporten om klinisk evidens**.

datauppsättningen för klinisk prestanda ska **medfölja rapporten om klinisk evidens och kan** sammanfattas som en del av **den**.

Motivering

För lämplig kontroll; datauppsättningen finns redan och utgör ingen ytterligare börda.

Ändringsförslag 87

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – avsnitt 1.2.2.6 – strecksats 2

Kommissionens förslag

– För produkter i klass C enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien och de relevanta uppgifterna i protokollet för studien.

Ändringsförslag

– För produkter i klass C enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien och de relevanta uppgifterna i protokollet för studien **och den fullständiga datauppsättningen**.

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – avsnitt 1.2.2.6 – strecksats 3

Kommissionens förslag

– För produkter i klass D enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien, de relevanta uppgifterna i protokollet för studien och **individuella data**.

Ändringsförslag

– För produkter i klass D enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien, de relevanta uppgifterna i protokollet för studien och **den fullständiga datauppsättningen**.

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – avsnitt 2.2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Alla faser i studien av klinisk prestanda, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea.

Ändringsförslag

Alla faser i studien av klinisk prestanda, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea. ***Överensstämmelse med principerna ovan ska beviljas efter en bedömning av den berörda etikkommittén.***

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – avsnitt 2.3.3 – stycke 1

Kommissionens förslag

En rapport för en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person ska innehålla dokumenterad information om protokollet för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara genomsynliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet, och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering.

Ändringsförslag

En rapport för en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person ska innehålla dokumenterad information om protokollet för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara genomsynliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet, och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering. ***Rapporten ska åtföljas av rapporten om klinisk evidens enligt punkt 3.1 och finnas tillgänglig via det***

elektroniska system som avses i artikel 51.

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning

Bilaga XII – del A – avsnitt 3.2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Den kliniska evidensen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, se artikel 8.5, vilken också ska innehålla en plan för uppföljning av produkten efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.

Ändringsförslag

Data som tillhör den kliniska evidensen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, se artikel 8.5, vilken också ska innehålla en plan för uppföljning av produkten efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga. ***Data som tillhör den kliniska evidensen och dess efterföljande uppdateringar genom uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska vara tillgängliga via de elektroniska system som avses i artiklarna 51 och 60.***

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik		
Referensnummer	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 22.10.2012		
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	IMCO 22.10.2012		
Föredragande av yttrande Utnämning	Nora Berra 10.10.2012		
Behandling i utskott	20.3.2013	25.4.2013	29.5.2013
Antagande	18.6.2013		
Slutomröstning: resultat	+: 31	–: 0	0: 4
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik			
Referensnummer	COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)			
Framläggande för parlamentet	26.9.2012			
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 22.10.2012			
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	INTA 22.10.2012	EMPL 22.11.2012	ITRE 22.10.2012	IMCO 22.10.2012
Inget yttrande avges Beslut	INTA 10.10.2012	ITRE 9.10.2012		
Föredragande Utnämning	Peter Liese 24.10.2012			
Behandling i utskott	20.3.2013	24.4.2013	29.5.2013	
Antagande	25.9.2013			
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	57 0 7		
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoch, 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			
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Margrete Auken, Mark Demesmaeker, Jutta Haug, Marusya Lyubcheva, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Renate Sommer, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zanoni			
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Ioan Enciu, Julie Girling, Kerstin Westphal, Kārlis Šadurskis			
Ingivande	10.10.2013			