



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по заетост и социални въпроси

2012/0266(COD)

20.6.2013

СТАНОВИЩЕ

на комисията по заетост и социални въпроси

на вниманието на комисия по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на
Съвета за медицинските изделия и за изменение на Директива
2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009
(СОМ(2012)0542 – С7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Докладчик по становище: Едит Ещрела

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

На 26 септември 2012 г. Комисията прие пакет за иновации в здравеопазването, състоящ се от съобщение относно безопасни, ефикасни и иновативни медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия в интерес на пациентите, потребителите и медицинските специалисти, предложение за регламент на ЕП и на Съвета относно медицинските изделия и предложение за регламент на ЕП и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия. Целта на тези предложения е да се осъвремени съществуващото европейско законодателство в контекста на технологичния и научен напредък и да се обърне внимание на изразените неотдавна опасения във връзка с определени аспекти на безопасността на пациентите.

Предложението за регламент относно медицинските изделия, който ще замени Директива 90/385/ЕИО относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, цели да регулира стандартите за безопасност, качество и ефикасност на медицинските изделия, които могат да се пускат на пазара в Европейския съюз.

Съгласно това законодателно предложение стотиците хиляди различни видове медицински изделия, които понастоящем се предлагат на пазара в Европейския съюз, вариращи от лейкопласт, спринцовки, катетри и изделия за вземане на кръвна проба до сложни импланти и технологии за поддържане на жизнените функции, трябва да бъдат безопасни не само за пациентите, но и за медицинските специалисти, които ги използват или боравят с тях, както и за несвързаните с медицинската професия лица, които влизат в съприкосновение с тях.

В съответствие с посоченото в съображение 71 от предложението целта на този регламент е да се гарантират високи стандарти за качество и безопасност на медицинските изделия, които да дават възможност за високо ниво на защита на здравето и безопасността на пациентите и потребителите, както и на други лица. Понятието „потребител” е определено в настоящото предложение като „медицински специалист или неспециалист, който използва изделие”, като в регламента се признава, че потребителите са съществен елемент от осигуряването на безопасно здравеопазване за пациентите. Медицинските изделия се използват предимно от медицински специалисти в болнична обстановка, но и в друга среда, включително в домовете за полагане на дългосрочни грижи, в домовете на пациентите, както и в затворите. Сред изложените на риск лица са медицинските специалисти, които използват продуктите, подпомагащите ги работници (например персонал, занимаващ се с пране, почистване и събиране на отпадъци), както и пациентите и широката общественост. По същество безопасните медицински изделия допринасят пряко за условията на труд, като трябва да подсиgurят възможно най-безопасна работна среда.

„Здравето и безопасността” се споменават навсякъде в регламента като първостепенна цел. В този дух предложението включва, в приложение I, общите изисквания за безопасността и действието на медицинските изделия. В точка 8 от приложение I се посочва изрично, че „изделията и производствените процеси се проектират така, че да се премахне или да се намали в най-голяма степен рискът от заразяване на пациентите,

потребителите и ако е приложимо — на другите лица”. В точка 11 от същото приложение също така се подчертава необходимостта да се избегне рискът от увреждане на пациента, потребителя и други лица в резултат от използването на изделията.

Връзката между безопасните и висококачествени медицински изделия и първостепенната цел за гарантиране на здравето и безопасността на ползвателите, пациентите и други лица дава възможност настоящото предложение за регламент да взаимодейства с приложимото законодателство на ЕС в областта на здравословните и безопасни условия на труд. Поради това регламентът следва да включва изрични препратки към законодателството, гарантиращо високо равнище на безопасност за ползвателите и пациентите в болнична обстановка, и в него следва да се отчитат проектните характеристики и действието на медицинските изделия, цитирани в съответните директиви на ЕС в областта на здравословните и безопасни условия на труд. Такъв несъмнено е случаят с Директива 2010/32/ЕС за превенция на нараняванията с остри инструменти в болничния сектор и в сектора на здравното обслужване, с която се цели подобряването на професионалната безопасност като следствие от рамковото споразумение между социалните партньори на равнище ЕС, в което се признава необходимостта от осигуряване на медицински изделия, включващи механизми за защита, проектирани съобразно критериите за безопасност, с цел намаляване на риска от наранявания и инфекции от остри медицински инструменти. Следователно е напълно логично подобна разпоредба да бъде включена в общите изисквания за безопасността и действието на регламента за медицинските изделия.

На риск са изложени не само медицинските работници от челните редици, като например медицинските сестри и лекарите, но също така и полагащите грижи лица в извънболнични и алтернативни здравни центрове, лабораторен и поддържащ персонал, като например персонал по почистването, работници в перални, служители в местата за лишаване от свобода и др.

Здравните институции трябва да гарантират, че техните служители получават необходимото обучение за правилното използване на медицински изделия, инструменти и практики, което спомага за намаляване на нараняванията, причинени от убождане с медицински игли, предаването на болнични инфекции и други неблагоприятни въздействия, за да се гарантира безопасното използване на новите медицински технологии и хирургични техники.

На всички работници в областта на здравеопазването следва да бъде предоставяна също така адекватна защита чрез ваксинация, профилактика след излагане на здравен риск, рутинни диагностични прегледи, осигуряване на лично защитно оборудване и използването на медицински технологии, които намаляват излагането на инфекции, пренасяни по кръвен път.

В предложенията, внесени с настоящото проектостановище, се отчита предходната дейност, извършена от комисията по заетост и социални въпроси, както и приетите от нея резолюции с цел осигуряване на безопасни условия за работниците в сектора на здравеопазването, а именно:

- Резолюция на Европейския парламент относно междинния преглед на Европейската стратегия за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2007—2012 г., приета на 15 декември 2011 г.,
- Резолюция на Европейския парламент относно предложението за директива на Съвета за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри инструменти в болничния сектор и в сектора на здравното обслужване, сключено между HOSPEEM и EPSU, приета на 11 февруари 2010 г.,
- Резолюция на Европейския парламент относно стратегията на Общността за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2007—2012 г., приета на 15 януари 2008 г.,
- Резолюция на Европейския парламент с препоръка до Комисията относно предпазване на европейските здравни работници от инфекции, пренасяни по кръвен път, причинени от убождане с медицински игли, приета на 6 юли 2006 г.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по заетост и социални въпроси приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските

Изменение

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето **за пациентите, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия**. В същото време настоящият

изделия, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от ДФЕС настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на медицинските изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези медицински изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от клиничните изпитвания и защитата на безопасността на участниците в клиничните изпитвания.

регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от ДФЕС настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на медицинските изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези медицински изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от клиничните изпитвания и защитата на безопасността на участниците в клиничните изпитвания.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на изделията, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и

Изменение

(3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на изделията, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността **на медицинските**

безопасността.

специалисти, пациентите, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, включително във веригата за депониране на отпадъци.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) Съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните в медицинските изделия наноматериали. За да се осигурят високо ниво на опазване на здравето, свободно движение на стоките **и** правна сигурност за производителите, е необходимо да се включи еднакво определение на наноматериалите въз основа на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали, като се предвиди необходимата гъвкавост за адаптиране на това определение към научния и техническия прогрес и последващото развитие на нормативната уредба на нивото на Съюза и в международен план. При проектирането и производството на медицинските изделия производителите следва да действат особено внимателно при използване на наночастици, които могат да се отделят в човешкото тяло, и към тези изделия следва се прилага най-стриктната процедура за оценяване на съответствието.

Изменение

(13) Съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните в медицинските изделия наноматериали. За да се осигурят високо ниво на опазване на здравето, **на безопасност за медицинските специалисти, влизащите в контакт с медицинските изделия лица и пациентите**, свободно движение на стоките, **отговорност и** правна сигурност за производителите, е необходимо да се включи еднакво определение на наноматериалите въз основа на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали, като се предвиди необходимата гъвкавост за адаптиране на това определение към научния и техническия прогрес и последващото развитие на нормативната уредба на нивото на Съюза и в международен план. При проектирането и производството на медицинските изделия производителите следва да действат особено внимателно при използване на наночастици, които могат да се отделят в човешкото тяло, и към тези изделия следва се прилага най-стриктната процедура за оценяване на съответствието.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15а) Настоящият регламент включва изисквания относно проектните характеристики, безопасността и действието на медицинските изделия, предназначени да предотвратяват професионални наранявания, както това е определено в Директива 2010/32/ЕС на Съвета от 10 май 2010 г. за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри инструменти в болничния сектор и в сектора на здравното обслужване, сключено между HOSPEEM и EPSU¹.

¹ *ОВ L 134, 1.6.2010 г., стр. 66.*

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(19) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на медицинските изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № [...] относно европейската стандартизация, следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.

(19) За да се отчете важната роля на стандартизацията **и проследимостта** в областта на медицинските изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № [...] относно европейската стандартизация, следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21a) За да се осигури необходимата защита за лицата, работещи в близост до функциониращо оборудване за магнитно-резонансна образна диагностика (MRI), следва да се извърши позоваване на Директива 2013/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (Двадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО)¹.

¹ *ОВ L ..., стр. 66... (все още непубликувано в Официален вестник).*

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(32) На пациентите с имплантирано изделие **следва** да се предоставя **най-важната** информация за имплантираното изделие, която да дава възможност то да се идентифицира и която да съдържа необходимите предупреждения или предпазни мерки за вземане, например указания дали е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността.

(32) На пациентите с имплантирано изделие **трябва** да се предоставя **ясна и лесно достъпна основна** информация за имплантираното изделие, която да дава възможност то да се идентифицира и която да съдържа необходимите предупреждения или предпазни мерки за вземане, например указания дали е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

(36) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за медицинските изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 39

PE506.249v02-00

10/25

AD\940544BG.doc

Изменение

(36) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за медицинските изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. ***Тази база данни ще позволи също така да се гарантира проследимост на медицинските изделия, дарявани или изнасяни в държави извън Съюза.*** В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Текст, предложен от Комисията

(39) За високорисковите медицински изделия производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично достъпен.

Изменение

(39) За високорисковите медицински изделия производителите следва да резюмират основните аспекти във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка в документ, който следва да е публично **и лесно** достъпен.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

Изменение

(40) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността **на медицинските специалисти, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, особено във веригата за депониране на отпадъци**, и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

(52) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за

Изменение

(52) За да се осигури по-добра защита на здравето **на медицинските специалисти, пациентите,**

проследяване на безопасността на медицинските изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, особено във веригата за депониране на отпадъци, и на безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на медицинските изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

(53) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти на национално ниво, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозни инциденти, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.

Изменение

(53) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за подозирани сериозни инциденти, ***които засягат безопасността на пациентите, полагащите грижи лица, медицинските специалисти или други лица***, на национално ниво, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да обменят информация помежду си при потвърждение на сериозни инциденти, за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.

Изменение 13

Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 45

Текст, предложен от Комисията

(45) „коригиращо действие“ е действие за отстраняване на причината на

Изменение

(45) „коригиращо действие“ е действие за отстраняване на причината на

потенциално или действително несъответствие с изискванията или друга нежелана ситуация;

несъответствия, за да се предотврати повтарянето на тези инциденти;

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 46

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(46) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ е *коригиращо* действие, предприето от *производителя по технически или медицински съображения за предотвратяване или намаляване на риска от сериозен инцидент, свързан с предоставено на пазара* изделие;

(46) „коригиращо действие във връзка с безопасността“ (*FSCA*): *коригиращо действие във връзка с безопасността* е действие, предприето от *даден производител, с цел* намаляване на *опасността от смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние във връзка с използването на дадено медицинско* изделие;

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – алинея 1 – точка 47

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(47) „предупреждение във връзка с безопасността“ е *съобщението*, изпратено от *производителя до потребителите или клиентите* относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

(47) „предупреждение във връзка с безопасността“: *съобщение*, изпратено от *даден производител или негов представител до ползвателите на изделието или лицата, третиращи отпадъци*, относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

Изменение 16

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в

заличава се

съответствие с член 89 за изменение или допълнение на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, включително предоставяната от производителя информация, от гледна точка на техническия прогрес и предвид на целевите потребители или пациенти.

Обосновка

Горепосоченият текст следва да бъде заличен, тъй като Комисията може единствено да изменя или допълва правен текст чрез делегирани актове относно несъществени елементи. Изискванията към безопасността и действието са сред най-съществените елементи на предложението за регламент и поради това не следва да бъдат променяни чрез делегирани актове.

Изменение 17

**Предложение за регламент
Член 8 – параграф 2 – алинея 2**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на частите в техническата документация по приложение II от гледна точка на техническия прогрес.

заличава се

Обосновка

Втората част от горепосочения член следва да бъде заличена, тъй като Комисията може единствено да изменя или допълва правен текст чрез делегирани актове относно несъществени елементи. Елементите, включени в техническата документация, са сред най-съществените елементи на предложението за регламент.

Изменение 18

**Предложение за регламент
Член 41 – параграф 4 – уводна част**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода

на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61—75, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 по отношение на:

на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61—75, Комисията, *след като се консултира със съответните заинтересовани страни, в това число организациите на работниците в сектора на здравеопазването*, е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 по отношение на:

Изменение 19

Предложение за регламент Член 44 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. При процеса на контрол се отчитат мненията на всички съответни заинтересовани страни, в това число организациите на пациентите, на работниците в сектора на здравеопазването и на лицата, полагащи грижи.

Изменение 20

Предложение за регламент Член 51 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. Извършва се преглед на съответствието с етичните стандарти. Комисията улеснява координацията между заинтересованите страни, обмена на най-добри практики, както и изготвянето на стандарти за качество за извършване на преглед на съответствието с етичните стандарти на територията на

Изменение 21

Предложение за регламент Член 61 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

Изменение

Държавите членки координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани образци за докладване за сериозните инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите. ***При все това, държавите членки поддържат и други формати за докладване пред националните компетентни органи относно подозирани сериозни инциденти.***

Изменение 22

Предложение за регламент Член 63 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 61 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия.

Изменение

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 61 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия. ***Компетентният орган взема предвид мненията на всички съответни заинтересовани страни, в това число организациите на пациентите и на***

Изменение 23

Предложение за регламент Член 94 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане.

Изменение

4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане, **при условие че съответните делегирани актове и актове за изпълнение са влезли в сила.**

Обосновка

Актовете за изпълнение и делегираните актове, необходими за правилното прилагане на настоящия регламент, са готови преди прилагането на настоящия регламент за каквото и да било изделие.

Изменение 24

Предложение за регламент Приложение 1 – част II – точка 7 – подточка 7.4 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

7.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно и уместно, рисковете от вещества, които е възможно да се отделят от изделията. Особено внимание трябва да се обръща

Изменение

7.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно и уместно, рисковете от вещества, които е възможно да се отделят от изделията. Особено внимание трябва да се обръща

на веществата, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, и на веществата, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве **и** които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

на веществата, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, и на веществата, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве **или** които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) **или за които е известно или се предполага, че са вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система съгласно Препоръка (2013/.../ЕС) на Комисията относно критериите за идентифициране на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система.**

Изменение 25

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 7 – подточка 7.4 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Ако изделията или части от тях, които са предназначени:

Изменение

Изделията или части от тях, които са предназначени:

Изменение 26

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 7 – подточка 7.4 – параграф 1– тире 3 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

съдържат в концентрация от 0,1 % или повече от масата **на пластифицирания** материал **фталати**, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, върху самите изделия и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, трябва да има означение, че изделията съдържат **фталати**. **В случай на изделия, които съдържат такива вещества и са предназначени за лечение на деца, бременни жени или кърмачки**, производителят допълва техническата документация със съответна обосновка за използването на тези вещества с оглед на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието, по-конкретно с тези по настоящия параграф, а в инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за **тези групи пациенти** и ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

Изменение

не съдържат в концентрация от 0,1 % или повече от масата **хомогенен** материал **вещества**, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, **или вещества, идентифицирани като нарушители на функциите на ендокринната система в съответствие с алинея 1, освен ако производителят може да докаже, че съществуват подходящи по-безопасни вещества или изделия, които не съдържат тези вещества.**

Ако производителят може да докаже, че съществуват подходящи по-безопасни вещества или изделия, които не съдържат тези вещества, върху самите изделия и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, трябва да има означение, че изделията съдържат **вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б, или вещества, идентифицирани като нарушаващи функциите на ендокринната система.** В случай на изделия, които съдържат такива вещества и са предназначени за

лечение на деца, бременни жени или кърмачки, производителят допълва техническата документация със съответна обосновка за използването на тези вещества с оглед на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието, по-конкретно с тези по настоящия параграф, а в инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за **пациентите** и ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

Обосновка

Употребата на КМРВ в козметични продукти е забранена, а КМР фталатите са забранени в играчките. Подобни ограничения следва да се прилагат за медицински изделия, при които експозицията е неизбежна, освен ако не съществуват по-безопасни алтернативи. Когато не съществуват алтернативи, производителят предоставя информация върху етикета на изделието и дава конкретна обосновка за съответствието с разпоредбите за безопасност на регламента. Същото следва да се прилага и за известните вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система. Тъй като Комисията е в процес на приемане на препоръка за установяване на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, следва да се добави позоваване.

Изменение 27

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 7 – подточка 7.6

Текст, предложен от Комисията

7.6. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че да се намалят до минимум рисковете във връзка с размера и свойствата на използваните частици. Специално внимание трябва да се обърне на изделията, съдържащи или състоящи се от **наноматериал**, който може да се отдели в тялото на пациента или потребителя.

Изменение

7.6. Изделията се проектират и произвеждат по такъв начин, че да се намалят до минимум рисковете във връзка с размера и свойствата на използваните частици. Специално внимание трябва да се обърне на изделията, съдържащи или състоящи се от **наноматериали**, които могат да се отделят в тялото на пациента или потребителя. **Производителят предоставя конкретни доказателства, че употребата на наноматериали е в съответствие с общите изисквания за безопасността**

и действието, и също така в рамките на техническата документация и на инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за пациентите, и ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

Обосновка

Когато в медицинските изделия се използват наноматериали, производителят следва да предоставя конкретни доказателства, че употребата на наноматериали е в съответствие с общите изисквания за безопасността и действието. Това би улеснило значително прилагането на най-строга оценка на съответствието, както е предвидено съгласно член 19 и съображение 13.

Изменение 28

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 8 – подточка 8.1 – буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

aa) е изцяло в съответствие с изискванията на приложимите директиви на Съюза относно професионалната безопасност, като например Директива 2010/32/ЕС,

Изменение 29

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 8 – подточка 8.1 – буква а) – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

и ако е приложимо,

заличава се

Изменение 30

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 10 – подточка 10.3 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

при биологични вещества, различни от посочените в раздели 10.1 и 10.2, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тези вещества се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

Изменение

при биологични вещества, различни от посочените в раздели 10.1 и 10.2, обработването, съхраняването и другите дейности с тези тъкани и клетки се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица, **включително във веригата за депониране на отпадъци**. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

Изменение 31

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 11 – подточка 11.2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11.2а. Изделията, които могат да предават потенциално смъртоносни, пренасяни по кръвен път инфекции на медицински специалисти, пациенти или други лица чрез непредвидени порязвания и убождания, като например убождане с медицински игли, включват подходящи механизми за защита, проектирани съобразно критериите за безопасност, съгласно Директива 2010/32/ЕС. Все пак трябва да се вземат предвид специфичните обстоятелства, свързани със зъболекарската професия.

Изменение 32

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 18 – подточка 18.2 – тире 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

– да гарантират, че изделието е лесно за употреба от целевия потребител при всички етапи на съответната процедура,
и

– да гарантират, че изделието е лесно за употреба от целевия потребител при всички етапи на съответната процедура,

Изменение 33

Предложение за регламент

Приложение 1 – част II – точка 18 – подточка 18.2 – тире 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- както е посочено в Директива 2010/32/ЕС, да намаляват във възможно най-голяма степен риска от нараняване и инфекция за други лица чрез включването на механизми за защита, проектирани съобразно критериите за безопасност, предназначени да предотвратяват убожданията с медицински игли и други наранявания с остри инструменти, и

Обосновка

Ежегодно в ЕС повече от един милион медицински специалисти биват поразявани от променящи живота или потенциално смъртоносни наранявания, причинени от медицински изделия, съдържащи игли или други остри предмети. Медицинските специалисти са не само изложени на риск от заразяване с инфекции, пренасяни по кръвен път, но те могат да се превърнат в носители и да увеличат опасността от предаване на заразите на други пациенти.

Изменение 34

Предложение за регламент

Приложение 1 – част III – точка 19 – подточка 19.3 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Инструкцията за употреба е съобразена с потребностите и познанията на неспециалистите и

*подлежи на проверка от
представители на съответните
заинтересовани страни, включително
организациите на пациентите и на
медицинските специалисти.*

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Регламент за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009	
Позовавания	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 22.10.2012	
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	EMPL 22.11.2012	
Докладчик по становище: Дата на назначаване	Edite Estrela 21.11.2012	
Разглеждане в комисия	23.4.2013	29.5.2013
Дата на приемане	20.6.2013	
Резултат от окончателното гласуване	+: 43 -: 1 0: 0	
Членове, присъствали на окончателното гласуване	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, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	