



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za zapošljavanje i socijalna pitanja

2012/0266(COD)

20.6.2013.

MIŠLJENJE

Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima kojom se izmjenjuju i dopunjuju Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br.178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Izvjestitelj(ica) za mišljenje: Edite Estrela

PA_Legam

KRATKO OBRAZLOŽENJE

On 26 September 2012, the Commission adopted a package on innovation in health consisting of a Communication on safe, effective and innovative medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals, a Proposal for a Regulation of the EP and of the Council on medical devices, and a Proposal for a Regulation of the EP and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices. These proposals aim to update the existing European legislation in light of technological and scientific progress and to address recently voiced concerns over certain aspects of patient safety.

The proposal for a Regulation on medical devices, which will replace Directive 90/385/EEC regarding active implantable medical devices, and Directive 93/42/EEC, regarding medical devices, aims to regulate the standards of safety, quality and efficiency of medical devices which can be placed on the market in the European Union.

Under this proposed legislation, the hundreds of thousands of different types of medical devices currently on the market in the European Union, ranging from sticking plasters, syringes, catheters and blood sampling devices to sophisticated implants and life-support technologies, are required to be safe not only for patients but also for the healthcare professionals who use or handle them and for lay persons who come into contact with them.

As laid down in Recital 71 of the proposal, the objective of this Regulation is to ensure high standards of quality and safety for medical devices allowing for a high level of protection of health and safety for patients, users and other persons. The term "user" is defined in the current proposal as "any healthcare professional or lay person who uses a device" and the Regulation recognises that users are an essential component in providing safe health to patients. Medical devices are used mainly in hospital settings by healthcare professionals but also in other environments, including long-term care homes, patients' homes and prisons. Those at risk include healthcare workers who use the products, ancillary workers (such as laundry, cleaning and refuse collection staff) as well as patients and the general public. As such, safe medical devices contribute directly to working conditions and need to provide for the safest possible working environment.

"Health and safety" is mentioned throughout the Regulation as an overarching goal. In this spirit, the proposal includes, in Annex I, the general safety and performance requirements for medical devices. Under point 8 of Annex I it explicitly states that "the devices and manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as possible the risk of infection to patients, users and where applicable other persons". Point 11 of the same Annex also underlines the need for devices to avoid risk of injury to patients, users and other persons.

The relationship between safe and high quality medical devices and the overarching goal of ensuring health and safety for users, patients and other persons allows for this proposed Regulation to synergise with applicable EU legislation on occupational health. The Regulation should therefore incorporate explicit references to legislation providing for high

levels of safety for users and patients in healthcare settings and take into account design and performance characteristics of medical devices cited in relevant EU Directives on occupational health. This is certainly the case with Directive 2010/32/EU on the prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector, which aims to improve occupational safety following a Framework Agreement between the social partners at EU level which recognises the need to provide medical devices which incorporate safety-engineered protection mechanisms in order to limit the risk of injuries and infections from medical sharps. Therefore, it is entirely logical for such a provision to be recognised in the general safety and performance requirements of the medical devices Regulation.

It is not only frontline medical staff, such as nurses and doctors, who are at risk, but also caregivers in outpatient and alternative healthcare settings, laboratory staff and support workers such as cleaners, laundry workers, prison staff, etc.

Healthcare institutions need to make sure that their employees receive the necessary training for the correct use of medical devices, tools and practices that help reduce needlestick injuries, the transmission of healthcare associated infections and other adverse effects in order to ensure the safe use of new medical technology and surgical techniques.

All healthcare workers should also receive adequate protection, through vaccination, post-exposure prophylaxis, routine diagnostic screening, provision of personal protective equipment and the use of medical technology that reduces exposure to blood-borne infections.

The proposals put forward in this draft opinion take into account the previous work of the Employment and Social Affairs committee and its resolutions adopted to ensure the safety of workers in the healthcare environment, namely:

- European Parliament resolution on the mid-term review of the European strategy 2007-2012 on health and safety at work adopted on 15 December 2011,
- European Parliament resolution on the proposal for a Council directive implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU adopted on 11 February 2010,
- European Parliament resolution on the Community strategy 2007-2012 on health and safety at work adopted on 15 January 2008,
- European Parliament resolution with recommendation to the Commission on protecting European healthcare workers from blood-borne infections due to needlestick injuries adopted on 6 July 2006.

AMANDMANI

Odbor za zapošljavanje i socijalna pitanja poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane, kao nadležni odbor, da u svoje izviješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

Izmjena

(2) Cilj je ove Uredbe osigurati funkcioniranje unutarnjeg tržišta medicinskim proizvodima uzimajući kao osnovu visoku razinu zaštite zdravlja **pacijenata, korisnika i rukovatelja**. Ova Uredba u isto vrijeme postavlja visoke standarde kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi vezano uz te proizvode. Oba se cilja ostvaruju istovremeno i usko su povezani te pritom jedan nije važniji od drugog. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom usklađuju pravila za stavljanje na tržište i u uporabu medicinskih proizvoda i njihovog pribora na tržištu Unije kako bi oni mogli imati koristi od načela slobode kretanja roba. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za te medicinske proizvode osiguravajući, između ostalog, pouzdanost i robusnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti subjekata koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima.

Amandman 2

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 3

**Prijedlog Uredbe
Uvodna izjava 13.**

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Rizici i koristi povezani s nanomaterijalima koji se koriste za medicinske proizvode još uvijek nisu dokazani. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, sloboda kretanja roba *i* pravna sigurnost za proizvođače, potrebno je uvesti usklađenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz nužnu mogućnost prilagodbe definicije u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom te povezanim regulatornim promjenama na razini Unije i na međunarodnoj razini. Prilikom projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali s posebnom pozornošću koristiti nanomaterijale koji se mogu otpuštati u ljudsko tijelo i na te bi se proizvode trebali primjenjivati najstroži postupci ocjene sukladnosti.

Izmjena

(13) Rizici i koristi povezani s nanomaterijalima koji se koriste za medicinske proizvode još uvijek nisu dokazani. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja *i sigurnosti zdravstvenih djelatnika, rukovatelja i pacijenata, kao i* sloboda kretanja roba, pravna sigurnost za proizvođače *i njihova odgovornost*, potrebno je uvesti usklađenu definiciju nanomaterijala na temelju Preporuke Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala, uz nužnu mogućnost prilagodbe definicije u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom te povezanim regulatornim promjenama na razini Unije i na međunarodnoj razini. Prilikom projektiranja i proizvodnje medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali s posebnom pozornošću koristiti nanomaterijale koji se mogu otpuštati u ljudsko tijelo i na te bi se proizvode trebali primjenjivati najstroži postupci ocjene sukladnosti.

sukladnosti.

Amandman 4

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15a) Ova Uredba uključuje zahtjeve vezane uz projektiranje, sigurnost i učinkovitost medicinskih proizvoda koji imaju za cilj spriječiti ozljede na radnom mjestu kako je utvrđeno u Direktivi Vijeća 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprecavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU¹.

¹ **SL L 134, 1.6.2010., str. 66.**

Amandman 5

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [...] o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

(19) U cilju priznavanja važne uloge normizacije *i sljedivosti* u području medicinskih proizvoda, sukladnost s usklađenim normama kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. [...] o europskoj normizaciji trebala bi biti sredstvo kojim će proizvođači dokazati sukladnost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti te drugim pravnim zahtjevima, kao što je upravljanje kvalitetom i rizicima.

Amandman 6

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21a) Direktiva 2013/35/EU Europskoga parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. godine o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima vezano uz izloženost radnika rizicima od fizičkih agensa (elektromagnetska polja) (20. pojedinačna Direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ¹ trebala bi biti referentni tekst za osiguravanje da ljudi su koji rade u blizini opreme za magnetsku rezonanciju odgovarajuće zaštićeni za vrijeme rada te opreme.

¹ SL L ..., ..., str. ... (nije još objavljena u SL).

Amandman 7

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32) Pacijenti kojima je ugrađen neki proizvod **trebali bi** dobiti bitne informacije vezane uz ugrađeni proizvod na temelju kojih se on može prepoznati i koje sadrže nužna upozorenja ili mjere predostrožnosti, primjerice, indikacije je li taj proizvod sukladan s određenim dijagnostičkim uređajima ili sa skenerima koji se koriste za sigurnosne provjere.

(32) Pacijenti kojima je ugrađen neki proizvod **moraju** dobiti **jasne i lako dostupne** bitne informacije vezane uz ugrađeni proizvod na temelju kojih se on može prepoznati i koje sadrže nužna upozorenja ili mjere predostrožnosti, primjerice, indikacije je li taj proizvod sukladan s određenim dijagnostičkim uređajima ili sa skenerima koji se koriste za sigurnosne provjere.

Amandman 8

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operatorima, certifikatima, kliničkim ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi su baze podataka povećati opću transparentnost, usmjeriti i olakšati protok informacija između ekonomskih operatora, prijavljenih tijela ili sponzora i države članice te između pojedinih država članica međusobno i s Komisijom kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvješćivanjem i povećala koordinacija između država članica. To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

Izmjena

(36) Jedan ključni vid je stvaranje centralne baze podataka koja bi trebala u sebi sadržavati različite elektroničke sustave i sustav jedinstvene identifikacije proizvoda radi prikupljanja i obrade informacija o medicinskim proizvodima na tržištu i mjerodavnim ekonomskim operatorima, certifikatima, kliničkim ispitivanjima, vigilanciji i nadzoru tržišta. Ciljevi su baze podataka povećati opću transparentnost, usmjeriti i olakšati protok informacija između ekonomskih operatora, prijavljenih tijela ili sponzora i države članice te između pojedinih država članica međusobno i s Komisijom kako bi se izbjegli višestruki zahtjevi za izvješćivanjem i povećala koordinacija između država članica. **Baza podataka će isto tako olakšati sljedivost medicinske opreme koja se donira ili izvozi u zemlje izvan Unije.** To se u okviru unutarnjeg tržišta može djelotvorno osigurati jedino na razini Unije i Komisija bi stoga trebala dalje razvijati i upravljati Europskom bazom podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) koja je uspostavljena Odlukom Komisije 2010/227/EU od 19. travnja 2010. godine o Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima.

Amandman 9

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) U slučaju visokorizičnih medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali sažeti glavne sigurnosne vidove i učinkovitost proizvoda te ishod kliničkih ispitivanja u dokumentu koji bi trebao biti javno

Izmjena

(39) U slučaju visokorizičnih medicinskih proizvoda, proizvođači bi trebali sažeti glavne sigurnosne vidove i učinkovitost proizvoda te ishod kliničkih ispitivanja u dokumentu koji bi trebao biti javno

objavljen.

objavljen *i lako dostupan*.

Amandman 10

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

(40) Pravilan rad prijavljenih tijela od ključne je važnosti za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti *za zdravstvene djelatnike, korisnike i operatore, uključujući one u lancu odlaganja otpada, te kako bi se osigurala* vjera građana u sustav. Određivanje i nadzor tijela prijavljenih od strane država članica, u skladu s iscrpnim i strogim kriterijima, mora biti podložno kontroli na razini Unije.

Amandman 11

Prijedlog Uredbe Uvodna izjava 52.

Tekst koji je predložila Komisija

(52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti vezano uz proizvode na tržištu, sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

Izmjena

(52) Radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti *zdravstvenih djelatnika, pacijenata, korisnika i rukovatelja, uključujući one u lancu odlaganja otpada*, vezano uz proizvode na tržištu sustav vigilancije medicinskih proizvoda potrebno je učiniti djelotvornijim stvaranjem centralnog portala na razini Unije za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i aktivnosti ispravljanja na terenu.

Amandman 12

Prijedlog Uredbe

Uvodna izjava 53.

Tekst koji je predložila Komisija

(53) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti sumnjive ozbiljne štetne događaje na nacionalnoj razini na usklađene načine. Nacionalna nadležna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače i razmijeniti informacije sa svojim kolegama kada potvrde da je došlo do ozbiljnog štetnog događaja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave štetnog događaja.

Izmjena

(53) Zdravstveni djelatnici i pacijenti stoga bi trebali moći prijaviti sumnjive ozbiljne štetne događaje ***koji utječu na zdravlje pacijenata, njegovatelja, zdravstvenih djelatnika ili drugih osoba***, na nacionalnoj razini na usklađene načine. Nacionalna nadležna tijela trebala bi obavijestiti proizvođače i razmijeniti informacije sa svojim kolegama kada potvrde da je došlo do ozbiljnog štetnog događaja kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave štetnog događaja.

Amandman 13

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) "korektivna radnja" znači radnja *poduzeta* s ciljem uklanjanja uzroka *potencijalne ili stvarne neusklađenosti ili druge nepoželjne situacije*;

Izmjena

(45) "korektivna radnja" znači radnja za uklanjanje *neusklađenosti radi sprječavanja njihovog ponavljanja*;

Amandman 14

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 46.

Tekst koji je predložila Komisija

(46) "sigurnosno-korektivna radnja na terenu" *znači* korektivna radnja koju poduzima proizvođač *iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprječavanja ili smanjenja rizika od ozbiljnih štetnih događaja vezano uz proizvod koji je stavljen na tržište*;

Izmjena

(46) Sigurnosno-korektivna radnja na terenu (**FSCA**): *Sigurnosno*-korektivna radnja *na terenu je radnja* koju poduzima proizvođač *radi sprječavanja smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja povezanog s uporabom medicinskog proizvoda*;

Amandman 15

Prijedlog Uredbe

Članak 2. – stavak 1. – podstavak 1. – točka 47.

Tekst koji je predložila Komisija

(47) “obavijest o sigurnosti na terenu“ **znači** priopćenje koje proizvođač šalje **korisnicima ili klijentima** vezano uz sigurnosno-korektivnu radnju na terenu;

Izmjena

(47) “obavijest o sigurnosti na terenu“: priopćenje koje šalje proizvođač, ili **njegov predstavnik, osobama koje rukuju s proizvodom ili odlažu otpad od proizvoda** vezano uz Sigurnosno-korektivnu radnju na terenu;

Amandman 16

Prijedlog Uredbe

Članak 4. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se izmjenjuju ili dopunjaju, u svjetlu tehničkog napretka i s obzirom na predviđene korisnike ili pacijente, opći sigurnosni ili radni zahtjevi iz Priloga I., uključujući informacije koje daje proizvođač.

Izmjena

brisan

Obrazloženje

The above text should be deleted because the Commission is only allowed to amend or supplement a legal text via delegated acts on non-essential elements. The safety and performance requirements are among the most essential elements of the proposed Regulation and should therefore not be changed via delegated acts.

Amandman 17

Prijedlog Uredbe

Članak 8. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kojim se

Izmjena

brisan

izmjenjuju ili dopunjuju, u svjetlu tehničkog napretka, elementi tehničke dokumentacije iz Priloga II.

Obrazloženje

The second part of the above Article should be deleted because the Commission is only allowed to amend or supplement a legal text via delegated acts on non-essential elements. The elements which shall appear in the technical documentation are among the most essential elements of the proposed Regulation.

Amandman 18

Prijedlog Uredbe

Članak 41. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacije koje postanu dostupne za vrijeme aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75., Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

Izmjena

4. U svjetlu tehničkog napretka i informacije koje postanu dostupne za vrijeme aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta opisanih u člancima 61. do 75., Komisija, *nakon savjetovanja s mjerodavnim zainteresiranim stranama, uključujući organizacije zdravstvenih djelatnika*, ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. u odnosu na sljedeće:

Amandman 19

Prijedlog Uredbe

Članak 44. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. U cijelom postupku analize, uzimaju se u obzir stajališta svih mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata, zdravstvenih djelatnika i njegovatelja.

Amandman 20

Prijedlog Uredbe Članak 51. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*6a. Bit će provedena etička provjera.
Komisija olakšava koordinaciju između
zainteresiranih strana te razmjenu
najbolje prakse i razvoj standarda
kvalitete za etičku provjeru u cijeloj Uniji.*

Amandman 21

Prijedlog Uredbe Članak 61. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice koordiniraju između sebe razvoj standardnih internetskih strukturiranih obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja od strane zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata.

Države članice koordiniraju između sebe razvoj standardnih internetskih strukturiranih obrazaca za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja od strane zdravstvenih djelatnika, korisnika i pacijenata. *Države članice će ipak zadržati druge načine prijavljivanja sumnji na ozbiljne štetne događaje nacionalnim nadležnim tijelima.*

Amandman 22

Prijedlog Uredbe Članak 63. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice poduzimaju nužne korake da osiguraju da se sve informacije vezane uz ozbiljan štetni događaj koji je nastao na njihovom teritoriju ili uz sigurnosno-korektivnu radnju na terenu koja je ili će biti poduzeta na njihovom teritoriju i za koju su saznale u skladu s člankom 61. vrednuju na nacionalnoj razini

1. Države članice poduzimaju nužne korake da osiguraju da se sve informacije vezane uz ozbiljan štetni događaj koji je nastao na njihovom teritoriju ili uz sigurnosno-korektivnu radnju na terenu koja je ili će biti poduzeta na njihovom teritoriju i za koju su saznale u skladu s člankom 61. vrednuju na nacionalnoj razini

od strane nadležnog tijela, ako je moguće zajedno s proizvođačem.

od strane nadležnog tijela, ako je moguće zajedno s proizvođačem. *Nadležno tijelo uzima u obzir stajališta svih mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika.*

Amandman 23

Prijedlog Uredbe Članak 94. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene.

Izmjena

4. Odstupajući od Direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, tijela za ocjenu sukladnosti koja su u skladu s ovom Uredbom mogu biti određena i prijavljena prije datuma primjene. Prijavljena tijela koja su određena i prijavljena u skladu s ovom Uredbom mogu primjenjivati postupke ocjenjivanja sukladnosti iz ove Uredbe te izdavati potvrde u skladu s ovom Uredbom prije datuma primjene *pod uvjetom da su mjerodavni delegirani i provedbeni akti stupili na snagu.*

Obrazloženje

Implementing and delegated acts which are necessary for the correct implementation of this Regulation shall be ready before this Regulation is applied to any device.

Amandman 24

Prijedlog Uredbe Prilog 1. – dio II.– točka 7. – točka 7.4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

7.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji će u što većoj mogućoj mjeri smanjiti opasnost od tvari koje bi proizvod mogao ispuštati. Posebna pozornost mora se posvetiti tvarima koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno

Izmjena

7.4. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni na način koji će u što većoj mogućoj mjeri smanjiti opasnost od tvari koje bi proizvod mogao ispuštati. Posebna pozornost mora se posvetiti tvarima koje su kancerogene, mutagene ili reproduktivno

otrovne u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i mješavina kojom se izmjenjuju i stavlja van snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ, i izmjenjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006, i tvarima koje imaju utjecaj na endokrinu funkciju za koje postoje znanstveni dokazi da bi mogli imati ozbiljne posljedice na ljudsko zdravlje i koje su utvrđene u skladu s postupkom iz članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. godine o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

otrovne u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i mješavina kojom se izmjenjuju i stavlja van snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ, i izmjenjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006, i tvarima koje imaju utjecaj na endokrinu funkciju za koje postoje znanstveni dokazi da bi mogli imati ozbiljne posljedice na ljudsko zdravlje *ili* koje **su** utvrđene u skladu s postupkom iz članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. godine o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) *ili je dokazano ili se pretpostavlja na imaju negativan utjecaj na rad endokrinih žlijezda u skladu s Preporukom Komisije (2013/.../EU) o kriterijima za utvrđivanje tvari koje utječu na rad endokrinih žlijezda.*

Amandman 25

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 7. – točka 7.4. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Ako proizvodi, ili njihovi dijelovi, koji su namijenjeni

Izmjena

Proizvodi, ili njihovih dijelovi, koji su namijenjeni

Amandman 26

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 7. – točka 7.4. – stavak 1. – alineja 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

sadrže, u koncentraciji od 0,1% **ili više** po masi **plastificiranog** materijala ili **ftalata**, koji su klasificirani kao kancerogeni, mutageni ili reproduktivno otrovni kategorije 1A ili 1B u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, ti

Izmjena

ne smiju sadržavati, u koncentraciji od **0,1% ili više** po masi **homogenog** materijala, **tvari** koji su klasificirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno otrovne kategorije 1A ili 1B u skladu s Dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br.

se proizvodi označavaju na samom proizvodu i/ili na ambalaži svake jedinice ili, ako je potrebno, na prodajnom pakiranju kao proizvodi koji sadrže *ftalate*. *Ako su ti proizvodi namijenjeni za liječenje djece ili trudnica ili dojilja*, proizvođač mora dati posebno opravdanje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti, posebno iz ovog stavka, u okviru tehničke dokumentacije i, u uputama za uporabu, informacije o preostalom riziku za *te skupine pacijenata* te, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama predostrožnosti.

1272/2008 ili tvari koje su utvrđene kao tvari koje utječu na rad endokrinih žljezda u skladu s prvim podstavkom, osim ako proizvođač može dokazati da ne postoje odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvodi bez takvih tvari.

Ako proizvođač može dokazati da ne postoje odgovarajuće sigurnije tvari ili proizvodi bez takvih tvari., ti se proizvodi označavaju na samim proizvodima i/ili na ambalaži svake jedinice ili, ako je potrebno, na prodajnoj ambalaži kao proizvodi koji sadrže *tvari koji su klasificirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno otrovne kategorije 1A ili 1B ili tvari koje su utvrđene kao tvari koje utječu na rad endokrinih žljezda*.

Proizvođač mora dati posebno opravdanje za uporabu tih tvari u odnosu na usklađenost s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti, posebno iz ovog stavka, u okviru tehničke dokumentacije i, u uputama za uporabu, informacije o preostalom riziku za *pacijente* te, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama predostrožnosti.

Obrazloženje

CMR substances are banned in cosmetic products and CMR phthalates are banned in toys. Similar restrictions should apply for medical devices where exposure is inevitable, unless there are no safer alternatives. Where no alternatives exist, manufacturers should label the devices and provide specific justification as to the compliance with the safety provisions of the regulation. The same should also apply for known endocrine disrupters. As the Commission is in the process of adopting a recommendation for the identification of endocrine disrupters, a reference to it should be added.

Amandman 27

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 7. – točka 7.6.

Tekst koji je predložila Komisija

7.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da rizici vezani uz veličinu i obilježja čestica koje se koriste budu svedeni na minimum. Posebna je pozornost potrebna kada proizvodi sadrže ili se sastoje od **nanometarijala** koji se može otpušтati u tijelo pacijenta ili korisnika.

Izmjena

7.6. Proizvodi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da rizici vezani uz veličinu i obilježja čestica koje se koriste budu svedeni na minimum. Posebna je pozornost potrebna kada proizvodi sadrže ili se sastoje od **nanometarijala** koji se mogu otpušтati u tijelo pacijenta ili korisnika. *Proizvođač mora dati posebne dokaze da je uporaba nanomaterijala u skladu s općim sigurnosnim zahtjevima i zahtjevima učinkovitosti u okviru tehničke dokumentacije i, u uputama za uporabu, informacije o preostalom riziku za pacijente te, ako je primjenjivo, o odgovarajućim mjerama predostrožnosti.*

Obrazloženje

When nanomaterials are being used in medical devices, manufacturers should provide specific evidence that their use complies with the general safety and performance requirements. This would greatly facilitate the application of the most severe conformity assessment as foreseen pursuant to Rule 19 and Recital 13.

Amandman 28

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 8. – točka 8.1. – točka a a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) potpuno u skladu sa zahtjevima primjenjivih Direktiva Unije o sigurnosti na radu, kao što je Direktiva 2010/32/EU,

Amandman 29

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – dio 8. – dio 8.1. – točka a. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i, ako je potrebno,

brisano

Amandman 30

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 10. – točka 10.3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. i 10.2., prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

U slučaju bioloških tvari koje nisu one iz Odjeljaka 10.1. i 10.2., prerada, očuvanje, ispitivanje i rukovanje tim tvarima odvija se tako da se osigura optimalna sigurnost pacijenata, korisnika i, ako je potrebno, drugih osoba, *uključujući onih u lancu odlaganja otpada*. Primjenom provjerenih metoda uklanjanja ili deaktivacije u tijeku proizvodnog postupka rješava se pitanje sigurnosti posebno u odnosu na viruse i druge prenosive agense.

Amandman 31

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II. – točka 11. – točka 11.2. a(nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

11.2a. Uređaji koji mogu prenijeti potencijalno smrtonosne krvljue prenosive infekcije zdravstvenim djelatnicima, pacijentima ili drugim osobama uslijed ozljeda ubodom igle moraju imati ugradene odgovarajuće zaštitne mehanizme u skladu s Direktivom 2010/32/EU. Međutim, moraju se poštivati posebnosti vezane uz stomatologiju.

Amandman 32

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 18. – točka 18.2. – alineja 1.

Tekst koji je predložila Komisija

– osigurati da je proizvod jednostavan za korištenje od strane namijenjenog korisnika u svim fazama postupka, *i*

Izmjena

– osigurati da je proizvod jednostavan za korištenje od strane namijenjenog korisnika u svim fazama postupka,

Amandman 33

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio II.– točka 18. – točka 18.2. – alineja 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

– kako je propisano Direktivom 2010/32/EU, smanjiti što je više moguće rizik od ozljede i infekcija drugih osoba ugrađujući mehanizme za sigurnosnu zaštitu kojima je cilj sprječavanje ozljeda iglom i drugim oštrim predmetima, i

Obrazloženje

Every year more than 1 million healthcare workers in the EU suffer life-changing and potentially fatal injuries involving medical devices that incorporate needles or other sharps. Not only are healthcare workers at risk of contracting blood-borne infections, they may also act as carrier to increase the risk of transmission to other patients.

Amandman 34

Prijedlog Uredbe

Prilog 1. – dio III.– točka 19. – točka 19.3. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Upute za uporabu moraju biti razumljive nestručnim osobama i moraju ih pregledati predstavnici mjerodavnih zainteresiranih strana, uključujući organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika.

POSTUPAK

Naslov	Uredba o medicinskim proizvodima kojom se izmjenjuju i dopunjaju Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br.178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009
Referentni dokumenti	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 22.10.2012.
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	EMPL 22.11.2012
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Edite Estrela 21.11.2012
Razmatranje u odboru	23.4.2013. 29.5.2013.
Datum usvajanja	20.6.2013.
Rezultat konačnog glasovanja	+: 43 -: 1 0: 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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 Öry, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzypkowska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute